

Renamel® Posterior

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Renamel® Posterior is a light cured, hybrid filled, radiopaque, dental filling material according to EN ISO 4049 (Type 1/Class 2/ Group 1). The Renamel Posterior System consists of opaque Body shades. It cures with a halogen light with a light intensity more than 500mW/cm² at wavelength range of 400 – 500 nm.

COMPOSITION

Renamel Posterior contains UDMA, Bis-GMA and 1,4-Butanediol dimethacrylate (22 %). The fillers contain strontium glass and silicon dioxide (77% by weight and 60% by volume). Initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (< 1%). The particle size of the fillers range from 0.04 – 5 micron. Renamel Posterior has a flexural strength of 120 MPa, radiopacity of > 1.0 mm Al and 1.5 mm depth of cure.

INDICATIONS FOR USE

(Areas of application)
- Restorations in the posterior region (Class I and II)

PRETREATMENT

Before treatment, tooth color should be taken using a standard color guide. Keep the teeth moist when taking the shade.

DISPENSING COMPOSITE MATERIAL

Syringe delivery:
- Extrude composite onto a mixing pad by turning the handle slowly in a clockwise manner. Slice an increment of proper size with a sterile instrument onto a mixing pad.
- Immediately replace syringe cap to prevent polymerization. If the extruded material is not used right away, cover the composite with a light protecting box such as our ResinKeeper™.

Unit dose delivery:
- Insert unit dose into dispensing gun and dispense composite material. Dispose of unit dose after use.

POSTERIOR PLACEMENT: CLASS I

- 1 Prepare the cavity according to general standards in composite filling therapy.
2 Recommendation for deep cavities: Cover very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material and subsequently use a pressure-resistant cement (e.g. glass ionomer cement). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel / dentin adhesive.
3 After preparation, cleanse, etch, wash, dry and place bonding adhesive of choice, such as Cosmedent's Complete™ for excellent bond strengths and marginal seal.
4 Place Renamel Posterior, adding enough composite to cover the entire base of the preparation to a depth about 1 mm and not exceeding 2 mm and polymerize each surface for 20 – 40 seconds (Halogen or LED Light).
5 Continue to buildup in incremental layers and slightly over-contour the occlusal. The use of Cosmedent's condensing and contouring instruments and round ball burnishers will work well to gently contour and move the material to where you want it. Do not over-manipulate material because this could cause voids and later pitting of the finished restoration.
6 Final cure each restoration on all surfaces for 60 seconds.
7 Finishing and polishing should be done with a combination of polishing materials such as diamonds, carbide burs, aluminum oxide discs (Mini FlexiDiscs® from Cosmedent), finishing cups and points, (FlexiCups®) and (FlexiPoints® from Cosmedent) and polishing paste (Enamelize® from Cosmedent).

POSTERIOR PLACEMENT: CLASS II

- 1 Prepare the cavity according to general standards in composite filling therapy.

- 2 Recommendation for deep cavities: Cover very deep areas close to the pulp with a calcium hydroxide material and subsequently use a pressure-resistant cement (e.g. glass ionomer cement). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel / dentin adhesive.
3 Following cavity preparation, cleanse, etch, wash and dry and place a matrix band. You need an ultra-thin, yet highly resilient, matrix band such as Cosmedent's Ultra-Thin Precontoured Matrix Bands™, or a matrix system of your choice.
4 After placement, wedge thoroughly and make sure the gingival margin is completely sealed. Often, it is necessary to wedge from both the buccal and lingual to obtain complete closure.

- 5 Burnish the band using a round ball burnisher and the convex side of a spoon excavator in order to create a contact area and not just a contact point. Use heavy pressure and observe the burnished area closely. You should easily be able to see the contact area you have created.

- 6 Rinse the preparation and dry thoroughly and apply base if so desired. Then, etch and apply the dental adhesive of your choice. Cosmedent's Complete dental adhesive system is an excellent choice.

- 7 Apply a flowable cavity liner such as Cosmedent's hyper radiopaque Renamel De-Mark™ at the gingival seat of posterior restorations to differentiate your restoration from tooth structure. Using a nonstick composite placement instrument apply a small amount of material and gently tap to place with a small round ball burnisher and cover the gingival seat only. Light-cure for 40 – 60 seconds. Note: Cosmedent's posterior titanium-coated instruments are excellent for placing and developing contour in posterior restorations.

- 8 Place Renamel Posterior in desired shade. Remember, do not try to condense. This is not amalgam. Make sure all aspects of the gingival seat are covered and all margins are completely sealed. You can use an IPC Carver to contour the proximal areas to reduce flashing. Once the first layer has been placed, polymerize for 20 – 40 seconds (Halogen or LED Light).

- 9 Apply and sculpt further material as needed, and cure. The rule of thumb is not to exceed 2 mm of material at a time. You should polymerize each incremental layer for 20 – 40 seconds. This will give optimal strength and hardness to the final restoration. Polymerize the final layer for 60 seconds. Note: To prevent the "Cuspal-flexion" in large restorations, it might be desirable to develop one cusp at a time.

- 10 Finishing and polishing should be done with a combination of polishing materials such as diamonds, carbide burs, aluminum oxide discs (Mini FlexiDiscs from Cosmedent), finishing cups and points, (FlexiCups from Cosmedent) and (FlexiPoints from Cosmedent) and polishing paste (Enamelize® from Cosmedent).

HYGIENE / DISINFECTION

- Do not reuse a unit dose compule.
- Disinfection of the syringe and the unit dose dispenser can be carried out using a commercially available disinfecting solution.
- All instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.

STORAGE

- Store at 39 – 75°F (4 – 24°C).
- Close syringe immediately after usage. Exposure to light causes premature polymerization.
- Use at room temperature.
- Do not use after expiration date.
- Keep away from sunlight.
- Keep material out of reach of children.

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Note: This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for damage caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

CONTRAINDICATIONS

Placement of Renamel Posterior restorations is contraindicated if a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Renamel Posterior.

SIDE EFFECTS

May cause irritation in sensitive patients.

INTERACTIONS

Do not use in combination with eugenol containing materials as these may impede the polymerization process.

NOTICE

During time-consuming procedures, avoid overexposure from the operatory light to protect against premature polymerization of the material. The light curing unit must be maintained and calibrated according to the manufacturer's specifications. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH, the responsible importer and the responsible authority.

WARNING

Renamel Posterior contains 1,4 Butanediol dimethacrylate and Urethane dimethacrylate. May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves. In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

PACKAGING

Renamel Posterior is available in 4.5 gram syringes or 10 unit dose compules of 0.25 g, each.

SHADES

Renamel Posterior is available in the following shades: Body shades: A1, A2, A3, B-Zero.

Canada Site Licence Holder: CLINICAL RESEARCH DENTAL 167 Central Ave, Suite 200 London, Ontario, Canada N6A 1M6 Establishment License No. 666

Renamel Posterior is available in the following shades: Body shades: A1, A2, A3, B-Zero.

Renamel® Posterior

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Renamel® Posterior est un matériau d'obturation dentaire photopolymérisable, hybride, chargé, radio-opaque et conforme à la norme EN ISO 4049 (Type 1/Classe 2/ Groupe 1). Le système Renamel Posterior System consiste en des teintes Body opaques. Il se polymérise avec une lampe halogène d'une intensité supérieure à 500mW/cm² dans la plage de longueurs d'onde 400 – 500 nm.

COMPOSITION

Renamel Posterior contient de l'UDMA, du bis-GMA et du diméthacrylate de butanediol-1,4 (22 %). Les charges contiennent du verre de strontium et de la silice (77 % en poids et 60 % en volume). Sont également présents des initiateurs, des stabilisateurs et des pigments (< 1 %). La taille des particules des charges varie de 0,04 à 5 micron(s). Sa résistance à la flexion est de 120 MPa, sa radio-opacité > 1,0 mm eq. Al et sa profondeur de polymérisation égale à 1,5 mm.

INDICATIONS

(Domaines d'application)
- Restaurations dans la région postérieure (classes I et II)

TRAITEMENT PRÉALABLE

Avant le traitement, il convient de relever la teinte avec un teintier standard. Les dents doivent être humides pour l'évaluation de la teinte.

APPLICATION DU MATÉRIAU COMPOSITE

- Application à la seringue :
- Extruder le composite sur un bloc de mélange en faisant pivoter la poignée lentement dans le sens horaire. Découper une quantité suffisante avec un instrument stérile sur un bloc de mélange.
- Remettre immédiatement le capuchon de la seringue en place pour éviter la polymérisation. Si le matériau extrudé n'est pas utilisé tout de suite, le recouvrir avec une boîte ne laissant pas passer la lumière telle que notre boîte ResinKeeper™.
- Application d'une unidose :
- Insérer l'unidose dans le pistolet d'application et appliquer le matériau composite. Jeter l'emballage unidose après utilisation.

MISE EN PLACE DANS LA RÉGION POSTÉRIEURE : CLASSE I

- 1 Préparer la cavité conformément aux normes générales applicables au traitement avec obturation composite.
2 Recommandation pour les cavités profondes : Recouvrir les zones très profondes proches de la pulpe avec un matériau à base d'hydroxyde de calcium ; utiliser ensuite un ciment résistant à la pression (p. ex. un ciment verre ionomère). Ne pas recouvrir les autres parois de la cavité dans la mesure où elles peuvent être utilisées pour renforcer le scellement avec un adhésif amaïraire/dentinaire.
3 Après la préparation, nettoyer, mordancer, laver, sécher et appliquer l'adhésif de son choix, comme par exemple Complete™ de Cosmedent, pour des résistances d'adhésion et un scellement marginal excellents.
4 Appliquer Renamel Posterior, en ajoutant suffisamment de composite pour recouvrir toute la base de la préparation à une profondeur d'environ 1 mm (sans dépasser 2 mm), puis polymériser chaque surface pendant 20 à 40 secondes (lampe halogène ou à LED).
5 Continuer l'application en couches successives et dépasser légèrement le contour du bord occlusal. L'utilisation des instruments de condensation et de modelage des contours ainsi que des brunissoirs sphériques de Cosmedent permettra de modeler les contours délicatement et de déplacer le matériau vers l'endroit souhaité. Ne pas trop manipuler le matériau car cela pourrait entrainer la formation de vides et, ultérieurement, la piqure de la restauration finale.
6 Procéder à la polymérisation finale de chaque restauration sur toutes les surfaces pendant 60 secondes.

- 7 La finition et le polissage doivent être réalisés avec une association d'instruments de polissage tels que des diamants, des fraises au carbure et des disques à l'oxyde d'aluminium (Mini FlexiDiscs de Cosmedent).

Cosmedent), des pointes et cupules de finition (FlexiCups® et FlexiPoints® de Cosmedent), et de la pâte à polir (Enamelize® de Cosmedent).

MISE EN PLACE DANS LA RÉGION POSTÉRIEURE : CLASSE II

- 1 Préparer la cavité conformément aux normes générales applicables au traitement avec obturation composite.
2 Recommandation pour les cavités profondes : Recouvrir les zones très profondes proches de la pulpe avec un matériau à base d'hydroxyde de calcium ; utiliser ensuite un ciment résistant à la pression (p. ex. un ciment verre ionomère). Ne pas recouvrir les autres parois de la cavité dans la mesure où elles peuvent être utilisées pour renforcer le scellement avec un adhésif amaïraire/dentinaire.
3 Après la préparation de la cavité, nettoyer, mordancer, laver et sécher, puis installer une matrice. Il faut une matrice extra-fine mais néanmoins très résiliente, comme par exemple les matrices Ultra-Thin Pre-Contoured Matrix Bands™ de Cosmedent ou tout autre système de matrices.

- 4 Bien caler la matrice avec des coins interdentaires après sa mise en place et veiller à ce que le bord gingival soit complètement isolé. Il est souvent nécessaire de placer des coins interdentaires en vestibulaire et en linguale pour obtenir une isolation complète.

- 5 Brunir la bande avec un brunissoir sphérique et avec la face convexe d'un excavateur-cuiller de manière à créer une zone de contact et non pas seulement un point de contact. Appliquer une forte pression et surveiller la zone polie au brunissoir de près. La zone de contact ainsi créée doit être bien visible.

- 6 Rincer la préparation, la sécher soigneusement et appliquer la base si cela est souhaité. Ensuite, mordancer et appliquer l'adhésif de son choix. Le système adhésif dentaire Complete de Cosmedent est un excellent choix.

- 7 Appliquer un fond de cavité fluidifiable, comme par exemple le produit hyper radio-opaque Renamel De-Mark™ de Cosmedent au niveau de l'assise gingivale des restaurations postérieures de manière à les distinguer de la structure de la dent. Avec un instrument d'application de composite anti-adhérent, appliquer une petite quantité de matériau et tapoter légèrement pour sa mise en place avec un brunissoir sphérique et recouvrir uniquement l'assise gingivale. Photopolymériser pendant 40 à 60 secondes. Remarque : Les instruments avec revêtement en titane pour région postérieure de Cosmedent sont excellents pour la mise en place et le développement des contours des restaurations postérieures.

Appliquer Renamel Posterior dans la teinte souhaitée. Ne pas oublier qu'il ne faut pas essayer de condenser. Il ne s'agit pas d'amalgam. Veiller à ce que tous les aspects de l'assise gingivale soient recouverts et tous les bords scellés. Il est possible d'utiliser un instrument IPC Carver pour modeler les contours des zones proximales de manière à réduire les bavures. Une fois la première couche appliquée, polymériser pendant 20 à 40 secondes (lampe halogène ou à LED).

Appliquer et continuer de sculpter le matériau, selon les besoins, puis polymériser. En règle générale, il ne faut pas excéder 2 mm de matériau à la fois. Il convient de polymériser chaque couche successive pendant 20 à 40 secondes. Cela conférera à la restauration finale une résistance et une dureté optimales. Polymériser la couche finale pendant 60 secondes. Remarque : Pour prévenir la flexion cuspidienne dans les restaurations étendues, il peut être souhaitable de développer une cuspide à la fois.

La finition et le polissage doivent être réalisés avec une association d'instruments de polissage tels que des diamants, des fraises au carbure et des disques à l'oxyde d'aluminium (Mini FlexiDiscs de Cosmedent), des pointes et cupules de finition (FlexiCups et FlexiPoints de Cosmedent), et de la pâte à polir (Enamelize® de Cosmedent).

Canada Site Licence Holder: CLINICAL RESEARCH DENTAL 167 Central Ave, Suite 200 London, Ontario, Canada N6A 1M6 Establishment License No. 666

Canada Site Licence Holder: CLINICAL RESEARCH DENTAL 167 Central Ave, Suite 200 London, Ontario, Canada N6A 1M6 Establishment License No. 666

Canada Site Licence Holder: CLINICAL RESEARCH DENTAL 167 Central Ave, Suite 200 London, Ontario, Canada N6A 1M6 Establishment License No. 666

Renamel® Posterior

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Renamel® Posterior é um material de preenchimento dentário, fotopolimerizável, com preenchimento híbrido, radiopaco, de acordo com a EN ISO 4049 (Tipo 1/Classe 2/Grupo 1). O Renamel Posterior System consiste em tonalidades opacas do corpo. Ele polimeriza com uma lâmpada de halogêneo com intensidade de luz acima de 500 mW/cm² a uma gama de comprimentos de onda de 400 a 500 nm.

COMPOSIÇÃO

Renamel Posterior contém UDMA, Bis-GMA e dimetacrilato de 1,4-butanediol (22 %). Os preenchimentos contêm vidro de estrôncio e dióxido de silício (77 % em peso e 60 % em volume). Iniciadores, estabilizadores e pigmentos são ingredientes adicionais (< 1 %). O tamanho das partículas dos preenchimentos varia entre 0,04 e 5 microns. Renamel Posterior tem resistência à flexão de 120 MPa, radiopacidade > 1,0 mm Al e profundidade de polimerização de 1,5 mm.

INDICAÇÕES DE USO

(Áreas de aplicação)
- Restaurações na região posterior (classes I e II)

TRATAMENTO PRÉVIO

Antes do tratamento, avaliar a cor do dente usando uma escala de cores padrão. Manter os dentes úmidos durante a avaliação da tonalidade.

DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL COMPOSITO

- Forneimento de seringa:
- Extrudar o composto em um bloco de mistura, girando o cabo lentamente no sentido horário. Cortar um incremento de tamanho adequado com um instrumento estéril em um bloco de mistura.
- Recolocar imediatamente a tampa da seringa para evitar a polimerização. Se o material extrudado não for usado imediatamente, cobrir o composto com uma caixa de proteção contra a luz, como a nossa ResinKeeper™.
- Forneimento de dose unitária:
- Inserir a dose unitária na pistola de distribuição e distribuir o material composto. Eliminar a dose unitária após o uso.

COLOCAÇÃO POSTERIOR CLASSE I

- 1 Preparar a cavidade de acordo com os padrões gerais na terapia de preenchimento de composto.
2 Recomendação para cavidades profundas: Cobrir áreas muito profundas próximas à polpa com um material resistente à pressão (p. ex., cimento de ionômero de vidro). Não cobrir outras paredes da cavidade, pois elas podem ser usadas para suportar a ligação com um adesivo de esmalte/dentina.
3 Após a preparação, limpar, condicionar, lavar, secar e colocar ligação adesiva à escolha, como Complete™ da Cosmedent para excelente resistência de ligação e selamento marginal.
4 Colocar o Renamel Posterior, adicionando composto suficiente para cobrir toda a base da preparação a uma profundidade de aprox. 1 mm e não superior a 2 mm e polimerizar cada superfície por 20 a 40 segundos (lâmpada de halogêneo ou de LED).
5 Continuar a construir em camadas incrementais e contornar levemente a oclusal. O uso dos instrumentos de condensação e de contorno da Cosmedent e dos brunidores esféricos funcionará bem para contornar suavemente e mover o material conforme desejado. Não manipular excessivamente o material, pois isso pode causar vazios e posterior corrosão da restauração acabada.
6 Polimerização final de cada restauração em todas as superfícies por 60 segundos.

COLOCAÇÃO POSTERIOR CLASSE II

- 1 Preparar a cavidade de acordo com os padrões gerais na terapia de preenchimento de composto.
2 Recomendação para cavidades profundas: Cobrir áreas muito profundas próximas à polpa com um material resistente à pressão (p. ex., cimento de ionômero de vidro). Não cobrir outras paredes da cavidade, pois elas podem ser usadas para suportar a ligação com um adesivo de esmalte/dentina.
3 Após a preparação da cavidade, limpar, condicionar, lavar, secar e colocar uma fita de matriz ultrafina, porém altamente resiliente, como as Ultra-Thin Pre-Contoured Matrix Bands™ da Cosmedent, ou um sistema matricial a escolha.
4 Após a colocação, calçar cuidadosamente e certificar-se de que a margem gengival está completamente selada. Muitas vezes, é necessário calçar tanto o vestíbulo como o linguar para obter um fechamento completo.
5 Brunir a faixa usando um brunidor esférico e o lado convexo de um escavador de dentina para criar uma área de contato e não apenas um ponto de contato. Usar grande pressão e observar atentamente a área brunida. Deve ser possível ver facilmente a área de contato criada.
6 Enxaguar a preparação, secar cuidadosamente e aplicar a base, se desejado. Em seguida, condicionar e aplicar o adesivo dental à escolha. O sistema de adesivo dentário Complete da Cosmedent é uma excelente escolha.
7 Aplicar um revestimento fluido de cavidade, como Renamel De-Mark™ hiperradiopaco da Cosmedent, na parede gengival de restaurações posteriores para diferenciar a restauração da estrutura dentária. Com um instrumento antiadherente de colocação de composto, aplicar pouca quantidade de material e bater levemente para colocar com um pequeno brunidor esférico e cobrir somente a parede gengival. Fotopolimerizar por 40 a 60 segundos. Nota: os instrumentos Posterior revestidos com titânio da Cosmedent são excelentes para colocação e desenvolvimento do contorno em restaurações posteriores.
8 Colocar o Renamel Posterior na tonalidade desejada. Lembrar-se de não tentar condensar. Isso não é amálgam. Certificar-se de que todos os aspectos da parede gengival estão cobertos e todas as margens estão completamente seladas. É possível usar um IPC Carver para contornar as áreas proximais para reduzir reflexão forte. Uma vez colocada a primeira camada, polimerizar por 20 a 40 segundos (lâmpada de halogêneo ou de LED).
9 Aplicar e esculpir mais material, se necessário, e polimerizar. A regra geral é não exceder 2 mm de material de cada vez. É necessário polimerizar cada camada incremental por 20 a 40 segundos. Isto dará uma ótima resistência a dureza à restauração final. Polimerizar a camada final por 60 segundos. Nota: para evitar a "flexão cuspidal" em restaurações grandes, pode ser indicado desenvolver uma cuspide de cada vez.
10 O acabamento e polimento devem ser feitos com uma combinação de materiais de polimento, como diamantes, brocas de carboneto e discos de óxido de alumínio (Mini FlexiDiscs da Cosmedent), taças e pontas de acabamento (FlexiCups e FlexiPoints da Cosmedent) e pasta de polimento (Enamelize® da Cosmedent).

HIGIENE E DESINFECÇÃO

- Não reusar uma dose unitária.
- A desinfecção da seringa e do doseador de unidade pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado.
- Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 4 e 24 °C.
- Fechar a seringa imediatamente após o uso. Exposição à luz causa polimerização prematura.
- Usar à temperatura ambiente.
- Não usar o produto após a data de validade.
- Manter longe da luz do sol.
- Manter fora do alcance das crianças.

Nota: este produto foi desenvolvido para uso no setor odontológico e deve ser usado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não assume responsabilidade por danos causados pelo seu uso para qualquer outra finalidade. O usuário também é obrigado a assumir responsabilidade de verificar, antes de usar, se o material é adequado e se pode ser usado para a finalidade pretendida, especialmente se não for mencionada nas instruções de uso.

CONTRAINDICAÇÕES

A colocação de restaurações de **Renamel Posterior** é contraindicada se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do **Renamel Posterior**.

EFEITOS COLATERAIS

Pode causar irritação em pacientes sensíveis.

INTERAÇÕES

Não usar em combinação com materiais contendo eugenol, pois estes podem impedir o processo de polimerização.

AVISO

Durante procedimentos demorados, evitar a superexposição da luz operatória para proteger contra a polimerização prematura do material. A unidade de fotopolimerização deve ser mantida e calibrada de acordo com as especificações do fabricante. Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade competente.

ADVERTÊNCIA

Renamel Posterior contém dimetacrilato de 1,4-butanodiol e dimetacrilato de uretano. Pode causar uma reação alérgica na pele. Usar luvas de proteção. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediata e abundantemente com água e consultar um médico.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

EMBALAGEM

Renamel Posterior está disponível em seringas de 4,5 g ou embalagens de 10 doses unitárias de 0,25 g cada.

TONALIDADES

Renamel Posterior está disponível nas seguintes tonalidades. Tonalidades do corpo: A1, A2, A3, B-Zero.

Brazil Importer:

HAIAT BAZZI Eireli ME (BZ)
Rua Nunes Machado 618
Rebouças Curitiba PR
Cep: 8025, Brazil
CIA LTDA 8.04.244-5 0008
Reg.Nr. 25351.782115/2008-21

ES

COSMEDENT | www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® Posterior**INSTRUCCIONES DE EMPLEO****DESCRIPCIÓN**

Renamel® Posterior es un material de empaste dental fotopolimerizado, relleno de híbrido, radiopaco, de conformidad con EN ISO 4049 (Tipo 1 / clase 2 / grupo 1). El **Renamel Posterior System** consta de tonos Body opacos. Se polimeriza con una luz halógena, con una intensidad luminica superior a 500 mW/cm², a una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

COMPOSICIÓN

Renamel Posterior contiene UDMA, bis-GMA y dimetacrilato de 1,4-butanodiol (al 22 %). Los empastes contienen vidrio de estroncio y dióxido de silicona (al 77 % por peso y al 60 % por volumen). Otros componentes son iniciadores, estabilizantes y pigmentos (< 1%). El tamaño de las partículas de los empastes oscila entre 0,04 y 5 µm. **Renamel Posterior** tiene una resistencia a la flexión de 120 MPa, una radiopacidad de > 1,0 mm Al y una profundidad de polimerización de 1,5 mm.

INDICACIONES DE EMPLEO

(Zonas de aplicación)
– Restauraciones de la región posterior (clases I y II)

TRATAMIENTO PREVIO

Antes del tratamiento, se debe obtener el color del diente con ayuda de una guía de colores estándar. Mantenga el diente húmedo mientras obtiene el tono.

DISPENSACIÓN DE MATERIAL DE COMPOSITE**Administración con la jeringa:**

- Extraiga el composite y colóquelo en un bloque de mezcla, girando lentamente el mango en el sentido de las agujas del reloj. Corte un incremento de tamaño adecuado con un instrumento estéril y colóquelo en un bloque de mezcla.
- Vuelva a colocar inmediatamente el tapón de la jeringa para evitar la polimerización. Si no se usa inmediatamente el material extraído, cubra el composite con una caja fotoprotectora, por ejemplo, nuestra **ResinKeeper™**.

Administración de una dosis unitaria:

- Introduza una dosis unitaria en la pistola dispensadora y dispense material de composite. Después de usar la dosis unitaria, elimínela.

COLOCACIÓN POSTERIOR: CLASE I

- 1 Prepare las caries según las normas generales de tratamiento de empaste con composite.
- 2 **Recomendación en el caso de caries profundas:** Cubra las zonas muy profundas, cercanas a la pulpa, con un material de hidróxido de calcio, y después, use un cemento resistente a la presión (p. ej., cemento de ionómero de vidrio). No cubra otras paredes de las caries, ya que se pueden usar para apoyar la fijación con un adhesivo de esmalte/dentina.
- 3 Después de la preparación, limpie, grabe, lave, seque y coloque el adhesivo de contacto preferido, por ejemplo, **Complete™** de **Cosmedent**, para obtener una fijación de gran resistencia y sellado marginal.
- 4 Coloque **Renamel Posterior**, añadiendo composite suficiente para cubrir toda la base de la preparación, hasta una profundidad de aproximadamente 1 mm, y no mayor de 2 mm, y **polimerice cada superficie durante 20 a 40 segundos** (luz halógena o LED).
- 5 Siga reconstruyendo capas incrementales y sobrecontornee ligeramente la oclusal. El uso de **instrumentos de condensación y contornoado de Cosmedent** y de bruñidores de esfera funcionará adecuadamente para contornear suavemente y mover el material al lugar deseado. *No manipule excesivamente el material porque ello podría causar espacios vacíos y picaduras posteriores de la restauración terminada.*
- 6 Efectúe una polimerización final de todas las superficies durante 60 segundos.
- 7 Se debe efectuar un acabado y pulido con una combinación de materiales pulidores, por ejemplo, diamantes, fresas de carburo, discos de óxido de aluminio (**Mini FlexiDiscs®** de **Cosmedent**), copas y puntas de acabado (**FlexiCups®** y **FlexiPoints®** de **Cosmedent**) y pasta de pulido (**Enamelize®** de **Cosmedent**).

copas y puntas de acabado (**FlexiCups®** y **FlexiPoints®** de **Cosmedent**) y pasta de pulido (**Enamelize®** de **Cosmedent**).

COLOCACIÓN POSTERIOR: CLASE II

- 1 **Recomendación en el caso de caries profundas:** Cubra las zonas muy profundas, cercanas a la pulpa, con un material de hidróxido de calcio, y después, use un cemento resistente a la presión (p. ej., cemento de ionómero de vidrio). No cubra otras paredes de las caries, ya que se pueden usar para apoyar la fijación con un adhesivo de esmalte/dentina.
- 2 Después de la preparación de las caries, limpie, grabe, lave, seque y coloque una banda de matriz. Se necesita una banda de matriz ultrafina, aunque muy resistente, por ejemplo, **Ultra-Thin Precontoured Matrix Bands™** de **Cosmedent** o el sistema de matriz que prefiera.
- 3 Después de la colocación, acuñe bien y asegúrese de que el margen gingival esté completamente sellado. Muchas veces es necesario acuñar tanto la cara vestibular como la lingual para obtener un cierre completo.
- 4 Pula la banda con un pulidor esférico y la cara convexa de un excavador de cuchara para crear una zona de contacto y no solo un punto de contacto. Aplique una gran presión y observe atentamente la zona pulida. Deberá ver fácilmente la zona de contacto que ha creado.
- 5 Enjuague la preparación, seque bien y, si lo desea, aplique base. A continuación, grabe y aplique el adhesivo dental preferido. El sistema adhesivo **Complete de Cosmedent** es una opción excelente.
- 6 Aplique un revestimiento fluido de caries, por ejemplo, el hiperradiopaco **Renamel De-Mark™** de **Cosmedent**, en el asiento gingival de las restauraciones posteriores, para diferenciar su restauración de la estructura del diente. Con ayuda de un instrumento de colocación de composite no adhesivo, aplique una cantidad pequeña de material y golpee suavemente el asiento gingival. **Fotopolimerice durante 40 a 60 segundos.**
Nota. Los instrumentos posteriores, recubiertos de titanio, de Cosmedent son excelentes para la colocación y la obtención de contorno en las restauraciones posteriores.
- 7 Coloque **Renamel Posterior** en el tono deseado. Recuerde: no trate de condensar. Esto no es amalgama. Asegúrese de que queden cubiertas todas las caras del asiento gingival y de que todos los márgenes estén completamente sellados. Puede usar un tallador **IPC Carver** para contornear las zonas proximales para disminuir el resplandor. Una vez colocada la primera capa, **polimerice durante 20 a 40 segundos** (luz halógena o LED).
- 8 Si es necesario, aplique y esculpa más material, y polimerice. Por regla general, no hay que sobrepasar 2 mm de material a la vez. Deberá **polimerizar cada capa incremental durante 20 a 40 segundos.** De esta manera obtendrá una resistencia y dureza óptimas para la restauración final. **Polimerice la capa final durante 60 segundos.** *Nota. Para evitar la "flexión de la cúspide" en restauraciones de gran tamaño, podría ser deseable desarrollar una cúspide a la vez.*
- 9 Se debe efectuar un acabado y pulido con una combinación de materiales pulidores, por ejemplo, diamantes, fresas de carburo, discos de óxido de aluminio (**Mini FlexiDiscs®** de **Cosmedent**), copas y puntas de acabado (**FlexiCups®** y **FlexiPoints®** de **Cosmedent**) y pasta de pulido (**Enamelize®** de **Cosmedent**).

HIGIENE Y DESINFECCIÓN

- No vuelva a usar una ampolla de dosis unitaria.
- Se puede llevar a cabo la desinfección de la jeringa y del dispensador de dosis unitaria con una solución desinfectante existente en el mercado.

– Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.

CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 4 y 24 °C.
- Cierre la jeringa inmediatamente después de usarla. La exposición a la luz produce polimerización prematura.
- Usar a temperatura ambiente.
- No se debe usar después de la fecha de caducidad.
- Mantener alejado de la luz solar.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.

Nota. Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

CONTRAINDICACIONES

La colocación de restauraciones **Renamel Posterior** está contraindicada si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de **Renamel Posterior**.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede causar irritación en los pacientes sensibles.

INTERACCIONES

No se debe usar en combinación con materiales que contienen eugenol, ya que estos pueden impedir el proceso de polimerización.

AVISO

Durante las intervenciones prolongadas, se debe evitar la exposición excesiva a la luz operatória, a fin de proteger contra la polimerización prematura del material. Se debe mantener y calibrar la lámpara de fotopolimerización según las especificaciones del fabricante. Se deben informar los incidentes graves a DeltaMed GmbH, el importador responsable y la autoridad competente.

ADVERTENCIA

Renamel Posterior contiene dimetacrilato de 1,4-butanodiol y dimetacrilato de uretano. Puede producir una reacción cutánea alérgica. Usar guantes protectores. En caso de contacto con los ojos, se debe enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua y consultar al médico.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elimine el contenido y el recipiente con arreglo a las normativas locales.

ENVASES

Renamel Posterior se comercializa en jeringas de 4,5 gramos e en ampollas de dosis unitaria de 10 unidades de 0,25 g cada una.

TONOS

Renamel Posterior se comercializa en los siguientes tonos: Body shades: A1, A2, A3, B-Zero.

DE

COSMEDENT | www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® Posterior**GEBRAUCHSINFORMATION****BESCHREIBUNG**

Renamel® Posterior ist ein lichthärtendes, hybridgefülltes, röntgenopakes Füllungsmaterial nach EN ISO 4049 (Typ 1/Klasse 2/Gruppe 1). Das **Renamel Posterior System** besteht aus opaken Body-Farben. Es härtet mit einer Halogenlampe mit einer Lichtintensität von mehr als 500 mW/cm² in einem Wellenlängenbereich von 400 – 500 nm aus.

ZUSAMMENSETZUNG

Renamel Posterior enthält UDMA, Bis-GMA und 1,4-Butandiol-Dimethacrylat (22 %). Die Füllstoffe enthalten Strontiumglas und Siliziumdioxid (77 Gew.-% und 60 Vol.-%). Weitere Bestandteile sind Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 1 %). Die Partikelgröße der Füllstoffe reicht von 0,04 – 5 Mikrometer. **Renamel Posterior** hat eine Biegefestigkeit von 120 MPa, eine Röntgenopazität von > 1,0 mm Al und eine Aushärtungstiefe von 1,5 mm.

INDIKATIONEN

(Anwendungsbereiche)
– Restaurationen im Seitenzahnbereich (Klasse I und II)

VORBEHANDLUNG

Vor der Behandlung sollte die Zahnfarbe mit einem handelsüblichen Farbschlüssel bestimmt werden. Bei der Farbbestimmung sind die Zähne feucht zu halten.

APPLIKATION

Applikation aus der Spritze:
– Das Komposit auf einen Mischblock geben; dazu den Griff langsam im Uhrzeigersinn drehen. Mit einem sterilen Instrument ein Inkrement der richtigen Größe auf einen Mischblock abschneiden.
– Die Kappe sofort wieder auf die Spritze setzen, um eine Polymerisation zu vermeiden. Wenn das extrudierte Material nicht sofort verwendet wird, das Komposit mit einer Lichtschutzbox wie **ResinKeeper™** abdecken.
Applikation aus der Compule:
– Die Compule in die Dosierpistole einsetzen und das Kompositmaterial ausdrücken. Die Compule nach dem Gebrauch entsorgen.

APPLIKATION IM SEITENZAHNBEREICH: KLASSE I

- 1 Die Kavität nach den allgemeinen Grundsätzen der Komposit-Füllungstherapie präparieren.
- 2 **Empfehlung für tiefe Kavitäten:** Sehr tiefe, pulpanahe Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken und anschließend einen druckbeständigen Zement (z. B. Glasionomerzement) verwenden. Andere Kavitätenwände nicht abdecken, da sie zur Unterstützung des Verbunds mit einem Schmelz-/Dentinadhäsiv verwendet werden können.
- 3 Nach der Präparation reinigen, ätzen, waschen, trocken und Bonding-Adhäsiv Ihrer Wahl auftragen, wie **Complete™** von **Cosmedent**, um eine hervorragende Haftfestigkeit und Randsdichtigkeit zu erhalten.
- 4 **Renamel Posterior** auftragen und genügend Komposit zugeben, um die gesamte Basis der Präparation bis zu einer Tiefe von ca. 1 mm und nicht mehr als 2 mm abzudecken, und **jede Oberfläche 20–40 Sekunden polymerisieren** (mit einer Halogen- oder LED-Lampe).
- 5 In inkrementellen Schichten weiter aufbauen und die Okklusalfäche leicht überkonturieren. **Kondensierende und konturierende Instrumente** von **Cosmedent** und Kugelbrünerer eignen sich hervorragend, um das Material sanft zu konturieren und dorthin zu bewegen, wo es benötigt wird. *Das Material nicht übermäßig bearbeiten, da dies zu Hohlräumen und späterer Grübchenbildung auf der fertiggestellten Restauration führen kann.*
- 6 **Jede Restauration auf allen Oberflächen 60 Sekunden lang endhärtens.**
- 7 Die Ausarbeitung und Politur sollte mit einer Kombination von Poliermaterialien wie Diamanten, Hartmetallfräsern und Aluminiumoxidscheiben (**Mini FlexiDiscs®** von **Cosmedent**), Finierkelchen und -spitzen (**FlexiCups®** und **FlexiPoints®** von **Cosmedent**) sowie Polierpaste (**Enamelize®** von **Cosmedent**) erfolgen.

APPLIKATION IM SEITENZAHNBEREICH: KLASSE II

- 1 Die Kavität nach den allgemeinen Grundsätzen der Komposit-Füllungstherapie präparieren.
- 2 **Empfehlung für tiefe Kavitäten:** Sehr tiefe, pulpanahe Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken und anschließend einen druckbeständigen Zement (z. B. Glasionomerzement) verwenden. Andere Kavitätenwände nicht abdecken, da sie zur Unterstützung des Verbunds mit einem Schmelz-/Dentinadhäsiv verwendet werden können.
- 3 Nach der Kavitätenpräparation reinigen, ätzen, waschen, trocken und ein Matrizenzband platzieren. Benötigt wird ein ultradünnes, aber höchst widerstandsfähiges Matrizenzband wie **Ultra-Thin Pre-Contoured Matrix Bands™** von **Cosmedent** oder ein Matrizensystem Ihrer Wahl.
- 4 Nach der Platzierung sorgfältig verkeilen und sicherstellen, dass der Gingivarand vollständig abgedichtet ist. Häufig ist es notwendig, sowohl von bukkal als auch von lingual zu verkeilen, um einen vollständigen Verschluss zu erreichen.
- 5 Das Band mit einem Kugelbrünerer und der konvexen Seite eines Löffel-Exkavators Brüneren, um eine Kontaktfläche und nicht nur einen Kontaktpunkt zu erstellen. Starke Druck anwenden und den Brüneren Bereich genau prüfen. Sie sollten die von Ihnen geschaffene Kontaktfläche leicht erkennen können.
- 6 Die Präparation abspülen, gründlich trocken und ggf. eine Basis auftragen. Dann ätzen und das Dentaladhäsiv Ihrer Wahl applizieren. Das Dentaladhäsivsystem **Complete** von **Cosmedent** ist eine ausgezeichnete Wahl.
- 7 Einen fließfähigen Kavitätenliner wie das stark röntgenopake **Renamel De-Mark™** von **Cosmedent** am gingivalen Auflagebereich von Seitenzahnrestaurationen auftragen, damit die Restauration von der Zahnschmelz unterschieden werden kann. Mit einem nicht haftenden Komposit-Applikationsinstrument eine kleine Menge Material auftragen und vorsichtig mit einem kleinen Kugelbrünerer einklopfen und nur den gingivalen Auflagebereich abdecken. **40 – 60 Sekunden lang lichterhärten.**
Hinweis: Cosmedent Posterior titanbeschichtete Instrumente eignen sich hervorragend für die Applikation und Konturgestaltung bei Seitenzahnrestaurationen.
- 8 **Renamel Posterior** in der gewünschten Farbe auftragen. *Erinnerung: Nicht versuchen, zu verdichten. Dies ist kein Amalgam. Dafür sorgen, dass alle Aspekte des gingivalen Auflagebereichs bedeckt und alle Ränder vollkommen versiegelt sind. Sie können einen IPC Carver zum Konturieren der Approximalebereiche verwenden, um Grattbildung zu reduzieren. Nachdem die erste Schicht aufgetragen wurde, **20–40 Sekunden lang polymerisieren** (mit einer Halogen- oder LED-Lampe).*
- 9 Nach Bedarf weiteres Material auftragen, modellieren und aushärten. Als Faustregel gilt, dass nicht mehr als 2 mm Material auf einmal aufgetragen werden sollte. Sie sollten **jede inkrementelle Schicht 20 – 40 Sekunden lang polymerisieren.** Dies gibt der finalen Restauration eine optimale Festigkeit und Härte. *Die letzte Schicht 60 Sekunden lang polymerisieren.* Hinweis: Um eine „Höckerflexion“ bei großen Restaurationen zu verhindern, kann es sinnvoll sein, einen Höcker auf einmal herzustellen.
- 10 Die Ausarbeitung und Politur sollte mit einer Kombination von Poliermaterialien wie Diamanten, Hartmetallfräsern und Aluminiumoxidscheiben (**Mini FlexiDiscs®** von **Cosmedent**), Finierkelchen und -spitzen (**FlexiCups®** und **FlexiPoints®** von **Cosmedent**) sowie Polierpaste (**Enamelize®** von **Cosmedent**) erfolgen.

HYGIENE / DESINFEKTION

- Einzelportionen nicht wiederverwenden.
- Die Desinfektion der Spritze und der Einzeldosis-Dosierpistole kann mit einer handelsüblichen Desinfektionslösung durchgeführt werden.
- Alle verwendeten Instrumente sollten gründlich gereinigt und autoklaviert werden.

LAGERUNG

- Bei 4 – 24 °C lagern.
- Die Spritze sofort nach Gebrauch verschließen. Lichteinwirkung führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Bei Raumtemperatur verwenden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweis: Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung für andere Zwecke entstehen. Der Anwender ist auch verpflichtet, vor der Verwendung zu prüfen, ob das Material geeignet und für den vorgesehenen Zweck verwendbar ist, insbesondere wenn dies nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Applikation von **Renamel Posterior** ist kontraindiziert, wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe von **Renamel Posterior** allergisch ist.

NEBENWIRKUNGEN

Kann bei empfindlichen Patienten Reizungen hervorrufen.

WECHSELWIRKUNGEN

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese den Polymerisationsprozess behindern können.

HINWEIS

Bei zeitaufwendigen Verfahren ist eine Überbelichtung durch die OP-Lampe zu vermeiden, um eine vorzeitige Polymerisation des Materials zu verhindern. Die Polymerisationslampe muss gemäß den Herstellerangaben gewartet und kalibriert werden. Schwerwiegende Vorfälle sind der DeltaMed GmbH, dem zuständigen Importeur und der zuständigen Behörde zu melden.

WARNHINWEIS

Renamel Posterior enthält 1,4-Butandiol-Dimethacrylat und Urethan-Dimethacrylat. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe tragen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

ENTSORGUNGSHINWEIS

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

LIEFEREINHEITEN

Renamel Posterior ist in 4,5 g-Spritzen oder 10 Compulen à 0,25 g erhältlich.

FARBEN

Renamel Posterior ist in den folgenden Body-Farben erhältlich: A1, A2, A3, B-Zero.

Manufactured for:

Fabriqué pour :
Fabricado para:
Fabricado para:
Hergestellt für:

Cosmedent® Inc.
401 N. Michigan Ave., Suite 2500
Chicago, IL 60611-4243
USA (1) 312-644-9586
USA (1) 800-621-6729
www.cosmedent.com

V01 2019-09-13

DeltaMed GmbH

Raiffeisenstraße 8a
61169 Frieberg
Germany
www.deltamed.de

medical device
dispositif médical
dispositivo médico
dispositivo médico
Medizinprodukt

CE 0124