

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729
Renamel® BULKfill | Light-Cured BULKfill Composite

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Renamel BULKfill is a light-cured, microhybrid filled, radiopaque dental filling material for direct restorations in posterior teeth, referenced to EN ISO 4049 (Type 1/Class 2/ Group 1). **Renamel BULKfill** cures with LED or Halogen light at wavelength range of 400 – 500 nm and can be applied in layers of up to 4 mm. **Renamel BULKfill** has a compressive strength of > 300 MPa, flexural strength > 90 MPa, radiopacity > 100% Al.

COMPOSITION

Renamel BULKfill contains Bis-EMA, Bis-GMA and UDMA (27%). The fillers contain barium glass and silicon dioxide. (72-73% by weight and 51-52% by volume). Initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (< 1%). The particle size of the fillers range from 0.01 – 3 micron with a mean particle size of 0.7 microns.

INDICATIONS FOR USE

1. Direct Posterior Restorations (including occlusal surfaces)
2. Replacement of individual cusps
3. Base-liner under direct restorations.
4. Restorations of deciduous teeth
5. Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)

DISPENSING COMPOSITE MATERIAL

Unit Dose Delivery:

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

PLACEMENT DIRECTIONS

① Cavity preparation

Place rubber dental dam or use appropriate isolation to prevent contamination during dental procedure.

Pre-wedge if interproximal restoration is anticipated.

Create cavity preparation so that caries are removed and all residual amalgam or restorative material is eliminated.

Use pulpal protection, based on manufacturer's recommendations, as necessary.

② Placement of matrix

If treating interproximal lesions, place contoured matrix band(s), such as **Cosmedent's FULL CONTACT™** and wedge(s). Sectional ring(s) may be used if deemed necessary.

③ Adhesive application

Follow manufacturer's instructions for adhesive technique.

Absolute isolation is critical for optimum adhesion.

Place dental adhesive of choice, such as **Cosmedent's Complete™** and polymerize.

④ Renamel BULKfill placement

Place increment of **Renamel BULKfill**, filling the restorative space from cavity floor in a horizontal layer. Limit depth of composite to no more than 4 mm per increment. As a highly filled microhybrid composite, **Renamel BULKfill** can be used as the surface layer of the posterior restoration.

⑤ Curing

Renamel BULKfill is intended to be cured by exposure to halogen or LED light with a minimum intensity of 550 mW/cm² in the 400-500 nm range (e.g. Optilux® or SiriusMAX®). Cure each increment by exposing its entire surface to a high intensity light source. Hold the light guide tip as close to the restoration as possible during light exposure.

If necessary, place additional layers to complete restoration.

After placing the last increment, place a layer of glycerine (i.e. **Oxygone™**) to eliminate the oxygen inhibited layer and ensure optimal polymerization of the surface composite, which will enhance easier finishing and polishing.

Curing Time for each surface:
 Halogen lights (e.g. Optilux 550 – 1000 mW/cm²) 40 sec
 LED lights (e.g. Sirius MAX > 1000 mW/cm²) 20 sec

Note: For Class II restorations, remove the matrix band prior to the buccal and lingual curing steps.

⑥ Contour and Polish

Adjust composite using fluted carbide or fine diamond burs to appropriate occlusal contacts.

Polish surface of composite utilizing a Nano polishing system followed by an aluminum oxide polishing paste (i.e. **Enamelize™**) with a **Felt FlexiPOINTS™**

For more detailed polishing techniques, please visit Cosmedent's Learning Center at Cosmedent.com/Learning_Center or call a Cosmedent Customer Care Representative at 800-621-6729.

USEFUL TIPS FOR PLACEMENT

1. The use of titanium-coated instruments is desired to prevent composite pull-back.
2. Use a **Cosmedent 8A** or **8AL (long or short blade)**, or **Cosmedent's Multi-Use**, or a **G3** for application and general shaping of the material, and the **IPCT** or **IPCL** (long or short blade) for finite refinements.
3. **Cosmedent's Posterior titanium-coated instruments** are excellent for placing and developing contour in posterior restorations.
4. Use a Caliper instrument for measurements.
5. Make sure your patient removes all makeup prior to treatment.
6. When applying composite place convenience form in one piece, then sculpt off excess. This is much easier than placing too little and then adding more.

HYGIENE / DISINFECTION

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

RENAMEL BULKFILL STORAGE

- Keep **Renamel BULKfill** at room temperature (approximately 39 – 77 °F; 4 – 25 °C).
- Do not use after expiration date.
- Keep away from sunlight.
- Keep material out of reach of children.

Rx 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.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if a patient is known to be allergic to any of the ingredients of **Renamel BULKfill**.

Due to esthetic reasons, **Renamel BULKfill** is not suitable for Class III and Class IV restorations.

SIDE EFFECTS

Can cause irritation in sensitive patients.

To avoid possible irritation of the pulp, areas close to the pulp should be protected with a suitable pulp- /dentin protector (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp and cover it with a suitable cavity liner.

INTERACTIONS

Do not use **Renamel BULKfill** in combination with eugenol containing materials, as these can 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.

WARNING

Renamel BULKfill contains 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.

PACKAGING

Renamel BULKfill is available in packages of 20 Unit Dose compules of 0.25 grams each.

SHADES

A1, A2, A3, A3.5, B-Zero, B1, C3, D2.

	Batch number
	Item number
	Medical device
	Shelf life
	Do not re-use
	Observe directions for use
	Distributor
	Recommended storage temperature
	Manufacturer
	Keep away from light
	Warning



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



DeltaMed GmbH
 Raiffeisenstraße 8a
 61169 Friedberg
 Germany
 +49 (0) 6031 7283-0
www.deltamed.de

Canada Site Licence Holder:
CLINICAL RESEARCH DENTAL
 167 Central Ave, Suite 200
 London, Ontario, Canada N6A 1 6
 Establishment License No. 666

Date of issue/Version:
 V02 2022-02-14

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729
Renamel® BULKfill Composite BULKfill photopolymérisable

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Renamel BULKfill est un matériau d'obturation dentaire photopolymérisable, microhybride, chargé, radio-opaque pour les restaurations directes sur les dents postérieures, conforme à EN ISO 4049 (type 1/classe 2/ groupe 1). Renamel BULKfill polymérise avec une lampe à LED ou halogène dans la plage de longueurs d'onde 400 – 500 nm et peut être appliqué par couches jusqu'à 4 mm. **Renamel BULKfill** a une résistance à la compression > 300 MPa, une résistance à la flexion > 90 MPa, une radio-opacité > 100% AL.

COMPOSITION

Renamel BULKfill contient du bis-EMA, du bis-GMA et de l'UDMA (27 %). Les charges contiennent du verre de baryum et de la silice. (72-73 % en poids et 51-52 % en volume). Sont également présents des initiateurs, des stabilisateurs et des pigments (< 1 %). La taille des particules des charges est comprise entre 0,01 et 3 microns avec une taille de particules moyenne de 0,7 micron.

INDICATIONS

1. Restaurations directes postérieures (y compris surfaces occlusales)
2. Remplacement de cuspidés individuelles
3. Fond de cavité sous restaurations directes
4. Restaurations de dents de lait
5. Restaurations de classe V (caries cervicales, érosion radiculaire, défauts cunéiformes)

APPLICATION DU MATÉRIAU COMPOSITE

Application d'une unidose :

- Insérer l'unidose dans le pistolet d'application et appliquer le matériau composite. Jeter l'emballage unidose après utilisation.

INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION

① Préparation de la cavité

Placer la digue dentaire en latex ou utiliser une isolation appropriée pour prévenir la contamination pendant les soins dentaires. Placer un coin au préalable si une restauration interproximale est prévue. Préparer la cavité en enlevant les caries et en éliminant l'amalgame résiduel ou le matériau de restauration. Protéger la pulpe, suivre les recommandations du fabricant, le cas échéant.

② Mise en place de la matrice

Pour le traitement de lésions interproximales, placer une ou des bandes matricielles profilées telles que **FULL CONTACT™** et un ou des coins de **Cosmedent**. Il est possible d'utiliser un ou des anneaux sectionnels si nécessaire.

③ Application adhésive

Suivre les instructions du fabricant pour la technique adhésive. Une isolation parfaite est indispensable pour garantir une adhésion optimale. Appliquer l'adhésif dentaire de son choix, comme par exemple **Complete™** de **Cosmedent**, puis polymériser.

④ Mise en place de Renamel BULKfill

Appliquer progressivement **Renamel BULKfill** par couches horizontales pour combler l'espace de restauration en partant du fond de la cavité. Limiter la profondeur du composite à un maximum de 4 mm par couche. **Renamel BULKfill** est un composite microhybride à charge élevée, ce qui permet de l'utiliser comme couche de surface pour la restauration postérieure.

⑤ Polymérisation

Renamel BULKfill est formulé pour polymériser lorsqu'il est

exposé à une lumière halogène ou LED avec une intensité minimale de 550 mW/cm² dans la plage 400-500 nm (exemple : Optilux® ou SiriusMAX®). Polymériser chaque couche en exposant toute sa surface à une source de lumière de forte intensité. Maintenir l'embout lumineux le plus près possible de la restauration pendant l'exposition à la lumière. Si nécessaire, ajouter des couches pour terminer la restauration. Après la réalisation de la dernière couche, appliquer une couche de glycérine (exemple : **Oxygone™**) pour éliminer la couche inhibée par l'oxygène, assurer une polymérisation optimale du composite supérieur et faciliter ainsi la finition et le polissage.

Durée de polymérisation de chaque surface :

Lampes halogènes (exemple : Optilux 550 – 1000 mW/cm²) 40 s
 Lampes LED (exemple : Sirius MAX > 1000 mW/cm²) 20 s

Remarque : Pour les restaurations de classe II, retirer la bande matricielle avant les étapes de polymérisation vestibulaire et linguale.

⑥ Modelage des contours et polissage

Ajuster le composite en utilisant des fraises cannelées au carbure ou diamantées fines pour des contacts occlusaux appropriés. Polir la surface de composite en utilisant un système de nanopolissage suivi d'une pâte de polissage à l'oxyde d'aluminium (exemple : **Enamelize™**) avec un **Felt FlexiPOINT™**.

Pour plus de détails sur les techniques de polissage, consulter le centre d'apprentissage (Learning Center) de Cosmedent à l'adresse **Cosmedent.com/Learning_Center** ou contacter le service clients de Cosmedent au 800.621.6729.

CONSEILS UTILES POUR LA MISE EN PLACE

1. Il est souhaitable d'utiliser des instruments avec revêtement en titane pour éviter le retrait du composite.
2. Utiliser l'instrument **8A, 8AL (à lame longue ou courte), Multi-Use de Cosmedent** ou encore **G3** pour l'application et la mise en forme générale du matériau, puis l'instrument **IPCT** ou **IPCL** (à lame longue ou courte) pour les finitions.
3. Les instruments avec revêtement en titane **Posterior de Cosmedent** sont excellents pour la mise en place et le développement des contours des restaurations postérieures.
4. Utiliser un pied à coulisse pour les mesures.
5. Veiller à ce que le/la patient(e) retire son maquillage avant les soins.
6. Lors de l'application du composite, mettre en place la quantité nécessaire en une seule fois, puis sculpter pour éliminer le matériau en excès. C'est beaucoup plus facile que d'appliquer trop peu de matériau et d'en rajouter par la suite.

HYGIÈNE / DÉSINFECTION

- Ne pas réutiliser une compule unidose.
- La désinfection de l'applicateur d'unidoses peut être réalisée avec une solution désinfectante disponible dans le commerce.
- Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.

CONSERVATION DE RENAMEL BULKFILL

- Conserver **Renamel BULKfill** à température ambiante (environ 4 – 25 °C).
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.
- Ne pas exposer le produit à la lumière du soleil.
- Tenir le matériau hors de portée des enfants.

Remarque : Ce produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément à son mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à son utilisation à d'autres fins. L'utilisateur a également l'obligation de s'assurer, avant utilisation, que le matériau est adapté et peut être utilisé aux fins prévues, notamment si elles ne figurent pas dans le mode d'emploi.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Jeter le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de **Renamel BULKfill**. Pour des raisons esthétiques, **Renamel BULKfill** ne convient pas pour les restaurations de classes III et IV.

EFFETS SECONDAIRES

Peut provoquer une irritation chez les patients sensibles. Pour éviter une irritation de la pulpe, les régions voisines de la pulpe doivent être protégées avec un protecteur pulpaire / dentinaire approprié (appliquer de manière sélective une préparation à base d'hydroxyde de calcium dans les régions proches de la pulpe et les recouvrir avec un fond de cavité adapté).

INTERACTIONS

Ne pas utiliser **Renamel BULKfill** en association avec des matériaux contenant de l'eugénol, car ces derniers peuvent empêcher la polymérisation.

AVIS

Au cours des procédures chronophages, éviter la surexposition à la lumière du scialytique pour prévenir toute polymérisation prématurée du matériau. Le scialytique doit impérativement être entretenu et étalonné conformément aux spécifications du fabricant.

MISE EN GARDE

Renamel BULKfill contient du diméthacrylate d'uréthane. Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Porter des gants de protection. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.

CONDITIONNEMENT

Renamel BULKfill est disponible en boîtes de 20 compules unidoses de 0,25 g chacune.

TEINTES

A1, A2, A3, A3.5, B-Zero, B1, C3, D2.



Numéro de lot



Numéro d'article



Dispositif médical



Durée de vie



Non réutilisable



Respecte le mode d'emploi



Distributeur



Température de stockage recommandée



Fabricant



Protéger du soleil



Attention