

EN

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® De-Mark™ FLOWABLE-HYBRID RADIOPAQUE LINING MATERIAL

## INSTRUCTIONS FOR USE

## DESCRIPTION

Renamel® De-Mark™ is a hyper-radiopaque flowable cavity liner that clearly demarcates your composite restoration on an x-ray. It flows easily and adapts perfectly to the floor of the prep and the gingival seat areas. The use of Renamel De-Mark will help the practitioner easily diagnose recurrent decay.

Renamel De-Mark is a light-cured, microhybrid filled, radiopaque (220% Al) dental filling material, according to EN ISO 4049 (Type 2/Class 2/ Group 1). Renamel De-Mark cures with an LED or Halogen light at wavelength range of 400-500 nm.

## COMPOSITION

Renamel De-Mark contains Bis-GMA, UDMA and 1,4-Butanediol dimethacrylate (33%). The fillers contain barium glass, silicon dioxide and barium sulfate (66% by weight and 42% by volume). Initiators and stabilizers are additional ingredients (< 1%). The particle size of the fillers range from 0.04 – 7 micron.

## INDICATION FOR USE

- Cavity liner
- Radiopaque lining material to help evaluate marginal integrity, rule out overextended restorations, and to help detect recurrent caries.

## DISPENSING

- Place the disposable tip over the syringe opening and place it on firmly before dispensing the material.
- Throw away tip after use and immediately replace the cap on the syringe to avoid prepolymerization.

## DIRECTIONS FOR USE

- Following polymerization of bonding agent, place a thin layer of Renamel De-Mark at that gingival seat area and polymerize 40-60 seconds. This reduces polymerization shrinkage and postoperative sensitivity.
- Place restorative material of choice, cure, finish and polish. Note: For deep cavities with only a minimal layer of dentin over the pulp or those which have already had a small area exposed, the pulp should be indirectly or directly capped locally using calcium hydroxide compound. The calcium hydroxide compound should be covered with a glass ionomer cement before the Renamel De-Mark is inserted into the cavity.

## HYGIENE/DISINFECTION

- Disinfection of the syringe can be carried out using commercially available disinfecting solution.
- All instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.

## STORAGE

- Once opened, do not refrigerate.
- Store at 39 – 75°F (4 – 24°C).
- Shelf life: see information on syringes and/or packaging.
- Keep away from sunlight.
- Keep out of reach of children.
- Do not use after the expiration date.

## 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.

## CONTRAINDICATIONS

Renamel De-Mark is contraindicated if a patient is known to be allergic to any of the ingredients in Renamel De-Mark.

## SIDE EFFECTS

May cause irritation in sensitive patients.

## INTERACTIONS

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

## NOTICE

During time-consuming procedures, avoid overexposure with 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.

## DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

## WARNING

Renamel De-Mark contains 1,4-Butanediol dimethacrylate and Urethane dimethacrylate. Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. 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 De-Mark 3 gram Syringe – #7011DM (includes 3-18-gauge and 3-19-gauge tips)
- Renamel De-Mark Refill Tips (18 gauge) Package of 20 – #203102
- Renamel De-Mark Refill Tips (19 gauge) Package of 20 – #203103

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

FR

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® De-Mark™ FOND DE CAVITÉ FLUIDIFIABLE HYBRIDE RADIO-OPAQUE

## MODE D'EMPLOI

## DESCRIPTION

Renamel® De-Mark™ est un fond de cavité fluidifiable hyper radio-opaque qui délimite nettement la restauration composite sur le cliché radiographique. Il s'écoule facilement et s'adapte parfaitement au plancher de la préparation et aux zones d'assise gingivale. L'utilisation de Renamel De-Mark aidera le praticien à diagnostiquer aisément les caries récurrentes.

Renamel De-Mark est un matériau d'obturation dentaire photopolymérisable, microhybride, chargé, radio-opaque (220 % éq. Al) et conforme à la norme EN ISO 4049 (Type 2/Classe 2/ Groupe 1). Renamel De-Mark se polymérise avec une lampe à LED ou halogène dans la plage de longueurs d'onde 400 – 500 nm.

## COMPOSITION

Renamel De-Mark contient du bis-GMA, de l'UDMA et du diméthacrylate de butanediol-1,4 (33 %). Les charges contiennent du verre de baryum, de la silice et du sulfate de baryum (66 % en poids et 42 % en volume). Sont également présents des initiateurs et des stabilisateurs (< 1 %). La taille des particules des charges varie de 0,04 à 7 micron(s).

## INDICATIONS

- Fond de cavité
- Matériau de revêtement radio-opaque pour faciliter l'évaluation de l'intégrité marginale, l'exclusion des restaurations trop étendues et la détection des caries récurrentes.

## APPLICATION

- Placer l'embout jetable sur l'ouverture de la seringue et le fixer solidement avant d'appliquer le matériau.
- Jeter l'embout après utilisation et remettre immédiatement le capuchon sur la seringue pour éviter la polymérisation prématurée.

## MODE D'EMPLOI

- Après la polymérisation de l'adhésif, appliquer une fine couche de Renamel De-Mark sur la zone d'assise gingivale et polymériser pendant 40 à 60 secondes. Cela réduit le retrait de polymérisation et les sensibilités postopératoires.
- Appliquer le matériau de restauration de son choix, polymériser, finir et polir. Remarque : Pour les cavités profondes ne présentant qu'une couche minime de dentine par-dessus la pulpe ou celles ayant déjà eu une petite zone exposée, il convient de coiffer localement la pulpe, directement ou indirectement, avec un produit à base d'hydroxyde de calcium. Le produit à base d'hydroxyde de calcium doit être recouvert de ciment verre ionomère avant l'application de Renamel De-Mark dans la cavité.

## HYGIÈNE/DÉSINFECTION

- La désinfection de la seringue 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

- Une fois ouvert, ne pas réfrigérer.
- Conserver entre 4 et 24 °C.
- Durée de vie : voir les informations figurant sur les seringues et/ou l'emballage.
- Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.

**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.

## CONTRE-INDICATIONS

Renamel De-Mark est contre-indiqué en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients.

## EFFETS SECONDAIRES

Peut provoquer une irritation chez les patients sensibles.

## INTERACTIONS

Ne pas utiliser le produit avec les matériaux contenant de l'eugénol car ces derniers pourraient empêcher la polymérisation.

## AVIS

Au cours des procédures chronophages, éviter la surexposition au projecteur dentaire pour éviter la polymérisation prématurée du matériau. Le projecteur dentaire doit impérativement être entretenu et calibré conformément aux spécifications du fabricant. Les incidents graves doivent être signalés à DeltaMed GmbH, à l'importateur concerné et aux autorités compétentes.

## INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Jeter le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales.

## MISE EN GARDE

Renamel De-Mark contient du diméthacrylate de butanediol-1,4 et du diméthacrylate d'uréthane. Provoque une irritation cutanée. Provoque une irritation oculaire grave. 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 De-Mark seringue de 3 g – n°7011DM (avec 3 embouts de calibre 18 et 3 embouts de calibre 19)
- Renamel De-Mark Réassort d'embouts (calibre 18) Boîte de 20 – n°203102
- Renamel De-Mark Réassort d'embouts (calibre 19) Boîte de 20 – n°203103

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

PT

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® De-Mark™ MATERIAL DE REVESTIMENTO RADIOPAQUE FLUIDO HÍBRIDO

## INSTRUÇÕES DE USO

## DESCRIBÇÃO

Renamel® De-Mark™ é um revestimento de cavidade fluido hiper-radiopaco que demarca claramente a restauração composta em uma radiografia. Ele flui facilmente, adaptando-se perfeitamente à base das áreas de preparação e da parede gengival. O uso do Renamel De-Mark ajuda o profissional a diagnosticar facilmente as cáries recorrentes.

Renamel De-Mark é um material de preenchimento dentário, fotopolimerizável, com preenchimento micro-híbrido, radiopaco (220 % Al), de acordo com a EN ISO 4049 (Tipo 2/Classe 2/Grupo 1). Renamel De-Mark polimeriza com uma lâmpada de halogêneo ou de LED a uma gama de comprimentos de onda de 400 a 500 nm.

## COMPOSIÇÃO

Renamel De-Mark contém Bis-GMA, UDMA e dimetacrilato de 1,4-butanediol (33 %). Os preenchimentos contêm vidro de bário, dióxido de silício e sulfato de bário (66 % em peso e 42 % em volume). Iniciadores e estabilizadores são ingredientes adicionais (< 1 %). O tamanho das partículas dos preenchimentos varia entre 0,04 e 7 microns.

## INDICAÇÃO DE USO

- Revestimento de cavidades
- Material de revestimento radiopaco para ajudar a avaliar a integridade marginal, descartar restaurações excessivamente estendidas e detectar cáries recorrentes.

## DISTRIBUIÇÃO

- Colocar a ponta descartável sobre a abertura da seringa e apertá-la firmemente antes de distribuir o material.
- Descartar a ponta após o uso e recolocar imediatamente a tampa da seringa para evitar a polimerização prévia.

## INSTRUÇÕES DE USO

- Após a polimerização do agente de ligação, colocar uma camada fina de Renamel De-Mark nessa área da parede gengival e polimerizar por 40-60 segundos. Isso reduz a contração de polimerização e a sensibilidade pós-operatória.
- Colocar material restaurador à escolha, polimerizar, acabar e polir. Nota: para cavidades profundas com apenas uma camada mínima de dentina sobre a polpa ou aquelas que já tiveram uma pequena área exposta, a polpa deve ser coberta direta ou indiretamente no local com um composto de hidróxido de cálcio. O composto de hidróxido de cálcio deve ser coberto com um cimento de ionômero de vidro antes que o Renamel De-Mark seja inserido na cavidade.

## HYGIENE E DESINFEÇÃO

- A desinfeção da seringa pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado.
- Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

## ARMAZENAMENTO

- Depois de aberto, não refrigerar.
- Armazenar entre 4 e 24 °C.
- Vida útil: ver informação nas seringas e/ou embalagens.
- Manter longe da luz do sol.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não usar o produto após a data de validade.

**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

Renamel De-Mark é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do Renamel De-Mark.

## EFEITOS COLATERAIS

Pode causar irritação em pacientes sensíveis.

ES

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® De-Mark™ MATERIAL DE REVESTIMIENTO RADIOPACO FLUIDO-HÍBRIDO

## INSTRUCCIONES DE EMPLEO

## DESCRIPCIÓN

**Renamel® De-Mark™** es un revestimiento cavitario hiperradiopaco y fluido, que delimita claramente su restauración de composite en una radiografía. Fluye con facilidad y se adapta perfectamente al suelo de la preparación y las zonas de asiento gingival. El uso de **Renamel De-Mark** ayudará al facultativo a diagnosticar fácilmente las caries recurrentes.

**Renamel De-Mark** es un material de empaste dental fotopolimerizado, relleno de microhíbrido, radiopaco (220 % IA), de conformidad con EN ISO 4049 (tipo 2 / clase 2 / grupo 1). **Renamel De-Mark** se polimeriza con una luz LED o halógena, a una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

## COMPOSICIÓN

**Renamel De-Mark** contiene bis-GMA, UDMA y dimetacrilato de 1,4-butanodiol (al 33 %). Los empastes contienen vidrio de bario, dióxido de silicona y sulfato de bario (al 66 % por peso y al 42 % por volumen). Otros componentes son iniciadores y estabilizantes (< 1 %). El tamaño de las partículas de los empastes oscila entre 0,04 y 7 µm.

## INDICACIÓN DE EMPLEO

- Revestimiento cavitario.
- Material de revestimiento radiopaco para ayudar a evaluar la integridad marginal, descartar restauraciones sobrestendidas y ayudar a detectar caries recurrentes.

## DISPENSACIÓN

- Coloque la punta desechable sobre la abertura de la jeringa y colóquela firmemente antes de dispensar el material.
- Elimine la punta después del uso y vuelva a colocar inmediatamente el tapón en la jeringa para evitar la prepolimerización.

## INSTRUCCIONES DE EMPLEO

① Después de la polimerización del agente adhesivo, coloque una capa fina de **Renamel De-Mark** en esa zona de asiento gingival y polimerice durante 40 a 60 segundos. Esto disminuye la contracción por la polimerización y la sensibilidad posoperatoria.

② Coloque el material restaurador preferido, polimerice, acabe y pula. Nota: En el caso de caries con solo una mínima capa de dentina sobre la pulpa o de aquellas que ya tienen una zona pequeña expuesta, se debe obtener la pulpa de manera directa o indirecta con un compuesto de hidróxido de calcio. El compuesto de hidróxido de calcio se debe cubrir con un cemento ionómero de vidrio antes de introducir **Renamel De-Mark** en las caries.

## HIGIENE Y DESINFECCIÓN

- Se puede llevar a cabo la desinfección de la jeringa con una solución desinfectante existente en el mercado.
- Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.

## CONSERVACIÓN

- Una vez abierto, no se debe refrigerar.
- Conservar a una temperatura entre 4 y 24 °C.
- Vida útil: véase la información en las jeringas o en los envases.
- Mantener alejado de la luz solar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No se debe usar después de la fecha de caducidad.

**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

**Renamel De-Mark** está contraindicado si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de **Renamel De-Mark**.

## EFECTOS ADVERSOS

Puede causar irritación en los pacientes sensibles.

DE

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Renamel® De-Mark™ FLIESSFÄHIGES, HYBRIDES, RÖNTGENOPAKES UNTERFÜLLUNGSMATERIAL

## GEBRAUCHSINFORMATION

## BESCHREIBUNG

**Renamel® De-Mark™** ist ein stark röntgenopakes, fließfähiges Unterfüllungsmaterial, das Komposit-Restaurationen auf Röntgenaufnahmen deutlich abgrenzt. Es fließt leicht und passt sich dem Boden der Präparation und den gingivalen Auflagebereichen perfekt an. **Renamel De-Mark** unterstützt den Behandler bei der Diagnose eines Kariesrezidivs.

**Renamel De-Mark** ist ein lichthärtendes, mikrohybridgefülltes, röntgenopakes (220 % AI) Füllungsmaterial nach EN ISO 4049 (Typ 2/Klasse 2/Gruppe 1). **Renamel De-Mark** härtet mit einer LED- oder Halogenlampe in einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm aus.

## ZUSAMMENSETZUNG

**Renamel De-Mark** enthält Bis-GMA, UDMA und 1,4-Butandiol-Dimethacrylat (33 %). Die Füllstoffe enthalten Bariumglas, Siliziumdioxid und Bariumsulfat (66 Gew.-% und 42 Vol.-%). Weitere Bestandteile sind Initiatoren und Stabilisatoren (< 1 %). Die Partikelgröße der Füllstoffe reicht von 0,04 – 7 Mikrometer.

## INDIKATION

- Kavitätenliner
- Röntgenopakes Unterfüllungsmaterial zur Beurteilung der Randsichtigkeit, zum Ausschluss überextendierter Restaurationen und zur Erkennung eines Kariesrezidivs.

## ABGABE

- Die Einweg-Kanüle über die Spritzenöffnung setzen und festschrauben, bevor das Material ausgedrückt wird.
- Die Kanüle nach Gebrauch wegwerfen und die Kappe sofort wieder auf die Spritze setzen, um eine Vorpolymerisation zu vermeiden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

① Nach der Polymerisation des Haftvermittlers eine dünne Schicht **Renamel De-Mark** auf den gingivalen Auflagebereich geben und 40-60 Sekunden lang polymerisieren. Dies reduziert die Polymerisations schrumpfung und die postoperative Empfindlichkeit.

② Das Restaurationsmaterial applizieren, aushärten, finieren und polieren. Hinweis: Bei tiefen Kavitäten mit nur einer minimalen Dentinschicht über der Pulpa oder solchen, bei denen bereits eine kleine Fläche freigelegt wurde, sollte die Pulpa indirekt oder direkt lokal mit einem Calciumhydroxid-Präparat überkappert werden. Das Calciumhydroxid-Präparat sollte mit einem Glasionomerzement abgedeckt werden, bevor **Renamel De-Mark** in die Kavität eingebracht wird.

## HYGIENE / DESINFEKTION

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

## LAGERUNG

- Nach dem Öffnen nicht kühlen.
- Bei 4 – 24 °C lagern.
- Haltbarkeit: Siehe Informationen auf den Spritzen und/oder auf der Verpackung.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**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

**Renamel De-Mark** ist kontraindiziert, wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe von **Renamel De-Mark** allergisch ist.

## NEBENWIRKUNGEN

Kann bei empfindlichen Patienten Reizungen hervorrufen.

## WECHSELWIRKUNGEN

Nicht 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.

## ENTSORGUNGSHINWEISE

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

## WARNHINWEIS

**Renamel De-Mark** enthält 1,4-Butandiol-Dimethacrylat und Urethan-Dimethacrylat. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe tragen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.


## LIEFEREINHEITEN

- **Renamel De-Mark** 3 g-Spritze – #7011DM (inkl. 3 Kanülen, 18 Gauge, und 3 Kanülen, 19 Gauge)
- **Renamel De-Mark** Ersatzkanülen (18 Gauge) Packung à 20 St. – #203102
- **Renamel De-Mark** Ersatzkanülen (19 Gauge) Packung à 20 St. – #203103

## 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 Friedberg  
Germany  
**www.deltamed.de**

medical device  
dispositif médical  
dispositivo médico  
Medizinprodukt

 **0124**