



# Renamel® Gingafill

## COMPOSITE DE MICRORRELLENO ROSADO FOTOPOLIMERIZADO

### INSTRUCCIONES DE EMPLEO

#### CARACTERÍSTICAS GENERALES

**Renamel® Gingafill** es un composite de microrrelleno rosado, que lo ayuda a simular el tejido gingival ausente. En los casos en los que no se pueden conseguir intervenciones de injerto, **Renamel Gingafill** puede producir un resultado estético muy espectacular. **Renamel Gingafill** consta de tres tonos de encía de material de microrrelleno rosado: light, medium y dark, y dos tonos de mezcla, blue y orange.

Este material tiene las mismas propiedades de manipulación, trabajo y acabado que **Renamel Microfill** y es excepcionalmente fácil de manejar. **Renamel Gingafill** se coloca fácilmente, fácilmente esculpible y muy fácil de pulir. La facilidad de colocación y gestión es una ventaja definitiva, especialmente debido a que es tan difícil tener acceso a las zonas sulculares y mantenerlas secas. Dado que el tiempo de trabajo en esta zona es fundamental, la aplicación rápida es esencial y **Renamel Gingafill** hace que sea posible una aplicación rápida y precisa.

**Renamel Gingafill** es un material de empaste dental fotopolimerizado, de microrrelleno, muy fácil de pulir, de conformidad con EN ISO 4049 (tipo 2 / clase 2 / grupo 1). **Renamel Gingafill** se polimeriza con una luz LED o halógena, a una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

#### COMPOSICIÓN

**Renamel Gingafill** contiene UDMA y dimetacrilato de 1,4-butanodiol (al 29 – 30 %). Los empastes contienen dióxido de silicona y composite prepolymerizado (al 70 % 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 0,2 µm.

#### INDICACIONES DE EMPLEO

**Renamel Gingafill** se puede aplicar al esmalte, dentina, cemento, porcelana y composite después de un grabado adecuado y la aplicación de adhesivos dentales. Son indicaciones de empleo los defectos, por ejemplo, erosión cervical con pérdida de fijación gingival, restauración de la fijación gingival después de la cirugía periodontal y la reconstrucción de papila interdental perdida.

#### DISPENSACIÓN DE MATERIAL DE COMPOSITE

- 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™**.

#### INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

- 1 Preseleccione el tono.
- 2 Si es necesario, prepare la superficie.
- 3 Si es necesario, grabe y seque según las instrucciones del fabricante.
- 4 Aplique el adhesivo dental preferido, por ejemplo, **Complete™** de **Cosmedent**.
- 5 Aplique **Renamel Gingafill**. Esculpa el margen gingival en capas de una profundidad máxima de 2 mm.
- 6 **Polimerice cada superficie durante 40 segundos** (luz halógena o LED) y efectúe una polimerización final de cada restauración en todas las superficies durante 60 segundos. **No intente polimerizar en profundidades superiores a 2 mm.**  
**Nota.** Los dentistas tienden a polimerizar los composites menos de lo debido. Obtendrá unos resultados óptimos si polimeriza un poco más de lo debido.
- 7 Se debe efectuar un acabado con una combinación de materiales pulidores, por ejemplo, diamantes, fresas de carburo y discos de óxido de aluminio en arenilla gruesa e intermedia (**Mini FlexiDiscs®** de **Cosmedent**).

# Renamel® Gingafill

## LICHTHÄRTENDES ROSAFARBENES, MIKROGEFÜLLTES KOMPOSIT

### GEBRAUCHSINFORMATION

#### ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

**Renamel® Gingafill** ist ein rosafarbenes, mikrogefülltes Komposit, mit dem fehlendes Gingivagewebe simuliert werden kann. In Fällen, in denen Transplantationsverfahren nicht durchgeführt werden können, kann mit **Renamel Gingafill** ein hervorragendes ästhetisches Ergebnis erzielt werden. **Renamel Gingafill** besteht aus drei Zahnfleischfarben eines rosafarbenen Mikrofüller-Materials (light, medium und dark) und zwei Mischfarben (blue und orange).

Dieses Material hat die gleichen Handling-, Verarbeitungs- und Ausarbeitungseigenschaften wie **Renamel Microfill** und ist besonders einfach handzuhaben. **Renamel Gingafill** lässt sich einfach auftragen, ist leicht formbar und hochpolierbar. Die einfache Applikation und Handhabung ist ein klarer Vorteil, zumal die Sulkusbereiche schwer zugänglich und trocken zu halten sind. Da die Verarbeitungszeit in diesem Bereich von entscheidender Bedeutung ist, ist eine schnelle Applikation unerlässlich. **Renamel Gingafill** ermöglicht eine schnelle und präzise Applikation.

**Renamel Gingafill** ist ein lichthärtendes, mikrogefülltes, hochpolierbares Füllungsmaterial nach EN ISO 4049 (Typ 2/Klasse 2/Gruppe 1). **Renamel Gingafill** härtet mit einer LED- oder Halogenlampe in einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm aus.

#### ZUSAMMENSETZUNG

**Renamel Gingafill** enthält UDMA und 1,4-Butandiol-Dimethacrylat (29 – 30 %). Die Füllstoffe enthalten Siliziumdioxid und vopolymerisiertes Komposit (70 Gew.-% und 60 Vol.-%). Weitere Bestandteile sind Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 1 %). Die Partikelgröße der Füllstoffe reicht von 0,04 – 0,2 Mikrometer.

#### INDIKATIONEN

**Renamel Gingafill** kann nach ordnungsgemäßem Ätzen und Auftragen von Dentaladhäsiven auf Schmelz, Dentin, Zement, Keramik und Komposit appliziert werden. Indikationen sind Defekte wie zervikale Erosionen mit Verlust des gingivalen Attachments, die Wiederherstellung des gingivalen Attachments nach einem parodontalchirurgischen Eingriff und die Rekonstruktion der verlorenen Interdentalpapille.

#### APPLIKATION

- 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.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 Die Farbe vorwählen.
- 2 Die Oberfläche nach Bedarf präparieren.
- 3 Ggf. nach den Anweisungen des Herstellers ätzen.
- 4 Dentaladhäsiv der Wahl, wie **Complete™** von **Cosmedent**, auftragen.
- 5 **Renamel Gingafill** auftragen. In Schichten von max. 2 mm Tiefe zum Gingivarand modellieren.
- 6 **Jede Oberfläche 40 Sekunden lang** (mit einer Halogen- oder LED-Lampe) **polymerisieren** und jede **Restaurationsfläche auf allen Oberflächen 60 Sekunden lang endhärtend**. **Nicht versuchen, bis zu Tiefen von mehr als 2 mm auszuhärten.**  
**Hinweis:** Zahnärzte neigen dazu, Komposite nicht ausreichend auszuhärten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn leicht überhärtet wird.
- 7 Die Ausarbeitung sollte mit einer Kombination von Poliermaterialien wie Diamanten, Hartmetallfräsern und Aluminiumoxidscheiben in groben und mittleren Körnungen (**Mini FlexiDiscs®** von **Cosmedent**) erfolgen.
- 8 Die Hochglanzpolitur kann mit aluminiumimprägnierten Gummi-Instrumenten, feinen und extrafeinen flexiblen Scheiben (**Mini**

**FlexiDiscs** und **FlexiCups®**) und anschließender Applikation von **Enamelize®** Polierpaste mit **Mini FlexiBuffs®** (alles von **Cosmedent**) erreicht werden.

Für detailliertere Poliertechniken besuchen Sie bitte das Learning Center von Cosmedent unter [Cosmedent.com/Learning\\_Center](http://Cosmedent.com/Learning_Center) oder rufen Sie unter 800.621.6729 einen Cosmedent® Kundendienstvertreter an.

#### 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.
- **Renamel Gingafill** bei Raumtemperatur (ca. 4 – 24 °C) lagern.
- 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

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

#### NEBENWIRKUNGEN

Kann bei empfindlichen Patienten Reizungen hervorrufen.

#### WECHSELWIRKUNGEN

**Renamel Gingafill** 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 Gingafill** 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.

#### ENTSORGUNGSHINWEISE

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

#### LIEFEREINHEITEN

**Renamel Gingafill** ist in Einzelspritzen à 3,5 g erhältlich.

#### FARBEN

Zahnfleischfarben: light, medium und dark pink sowie zwei Mischfarben: blue und orange.

#### 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](http://www.cosmedent.com)

V01 2019-09-13

**DeltaMed GmbH**  
Raiffeisenstraße 8a  
61169 Friedberg  
Germany  
[www.deltamed.de](http://www.deltamed.de)

medical device  
dispositif médical  
dispositivo médico  
dispositivo médico  
Medizinprodukt

CE 0124