

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL CHARACTERISTICS

Renamel® Flowable Microfill offers a wide shade selection, long-term color stability and excellent handling properties, with a flowable consistency that is great for quick and simple composite repairs. **Renamel Flowable Microfill** is the only light-cure flowable microfill available. It will provide the best esthetics and a high shine in low stress, anterior restorations. **Renamel Flowable Microfill** has the widest color selection and exhibits incredible long-term color stability. It is exactly color matched to all **Renamel** composites and the **Classic VITA® Shade Guide** giving you predictable results every time.

DESCRIPTION

Renamel Flowable Microfill is a light-cured, microfilled, highly polishable dental filling material according to EN ISO 4049 (Type 1/Class 2/ Group 1).

COMPOSITION

Renamel Flowable Microfill contains UDMA, 1,4-Butanediol dimethacrylate and Bis-GMA (47 – 48%). The fillers contain silicon dioxide and prepolymerized composite (52 – 53% by weight and 38 – 39% by volume). Initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (< 1%). The particle size of the fillers range from 0,04 – 0,2 micron.

INDICATIONS FOR USE

- Seal margins
- Repair pitted areas in existing restorations
- Small occlusal and lingual restorations
- Seal pit and fissures
- Repair marginal defects
- Use in combination with Renamel Microfill in shallow Class V restorations.

DISPENSING FLOWABLE COMPOSITE

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

PLACEMENT DIRECTIONS

Before treatment, tooth color should be assessed using a standard color guide. Keep the teeth moist when assessing the shade. For predictable results, use the same shade as your body composite.

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

- ① **Apply etching gel to entire cavity, beginning with enamel areas.** Leave the gel for 20 sec on the tooth structure (total-etch technique). Remove the etching gel and spray the tooth with water for 15 seconds. Make sure no residue remains on the tooth.
- ② **Dry cavity with oil-free air.** Remoisten dentin and keep moist. Apply dentin adhesive, e. g. **Complete™** from Cosmedent) according to the Instructions for Use and cure.
- ③ **Apply Renamel Flowable Microfill in thin layers (max. 2 mm).** Polymerize each layer for 20 – 40 seconds. The final layer should be light cured for 60 seconds with a Halogen or LED light with a wavelength range of 400 – 500 nm.

Seal Margins

After placing restoration and sculpting toward margins, polymerize for 40 seconds. Next, gently apply the material at the gingival margin by expressing a slight amount from the syringe along the entire margin and polymerize again, then polish. If a pit is seen at the gingival margin, roughen the area with a diamond bur, etch, wash and dry. Add bonding adhesive, then add a small amount of flowable to the defective area. Polymerize, finish and polish.

Repair Pitted Areas in Existing Restorations

Roughen the pitted area with a broad round diamond bur, bevel edges, wash, dry and add bonding adhesive. Syringe flowable, polymerize, finish and polish.

Occlusal Restorations

Take the smallest bur possible, such as a 330 carbide, remove decay (or use air abrasion or hard tissue laser), wash and dry the area, then etch. Add a primer, place bonding agent, polymerize and syringe flowable into cavity. Make sure the flowable extends slightly past the margin so when you polish and come back to the margin, it will not be under contoured. Remove excess material; polymerize, finish and polish.

Shallow Class V Restorations

A small addition of **Renamel Flowable Microfill** prior to the application of your body microfill will make placement and sculpting much easier, due to better adhesion properties. First place your flowable microfill (same shade as body microfill) and polymerize for 40 seconds before you overlay with Renamel Microfill. Polymerize and polish.

Temporary Restorations

Slightly reduce and abrade your completed temporary veneer or crown, then wash, clean and dry, place bonding adhesive and polymerize. Add flowable of choice to the surface, polymerize and polish.

Sealing Open Margins

– **Newly Placed Composite**
On a freshly placed composite restoration where the oxygen inhibited layer has not been removed, you can flow material right into the margin and it will adhere to both the dentinal margin and the restorative material, sealing margin completely. Polymerize and polish as usual.

– Older Polished Composite

On a new or old polished restoration, the margin of the restoration to be sealed must be roughened with a medium diamond bur followed by the total-etch technique. Bonding adhesive should be

placed and polymerized, then flowable can be added to the margin, polymerized, and polished.

FINISHING AND POLISHING

– Finishing should be done with a combination of polishing materials such as diamonds, carbide burs and aluminum oxide discs in coarse and medium grits (**Mini FlexiDiscs®** from Cosmedent).

- High-gloss polish can be achieved using aluminum impregnated finishing fines and superfine flexible discs (**Mini FlexiDiscs®** and **FlexiCups®**), followed by **Enamelize®** polishing paste applied with (**Mini FlexiBuffs®**) all from **Cosmedent®**.

HYGIENE/DISINFECTION

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

STORAGE

- Once opened, do not refrigerate.
- Keep **Renamel Flowable Microfill** at room temperature (approximately 39°F - 75°F; 4°C-24°C).
- Do not use after expiration date.
- Keep away from sunlight.
- Keep material out of reach of children

R

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 Flowable Microfill is contraindicated if patient is known to be allergic to any of the ingredients of **Renamel Flowable Microfill**. **Renamel Flowable Microfill** is contraindicated in posterior restorations in contact areas.

SIDE EFFECTS

Can cause irritation in sensitive patients.

INTERACTIONS

Do not use **Renamel Flowable Microfill** in combination with eugenol containing materials, as these can impede the polymerization process.

NOTICE

During time-consuming procedures, avoid overexposure to 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 Flowable Microfill 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.

PACKAGING

Renamel Flowable Microfill is available in 3 g syringes (includes 3-18-gauge and 3-19-gauge tips).

SHADES

Body A1, A1.5, A2, A2.5, A3, A3.5, A4, A5, A6
B1, B2, B3, B4,
C1, C2, C3, C4, C5, D2, D3, D4,
White, Light Opaque, Light Incisal, Medium Incisal, Dark Incisal

Canada Site Licence Holder:

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

Australia Sponsor:

Amalgadent Dental Supplies Pty Ltd
334 Glen Huntly Road
Elsternwick, Victoria 3185 Australia

MODE D'EMPLOI

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Renamel® Flowable Microfill offre un vaste choix de teintes, une stabilité des teintes sur le long terme et d'excellentes propriétés de manipulation grâce à une consistance fluidifiable idéale pour les réparations rapides et simples des composites. **Renamel Flowable Microfill** est l'unique matériau microchargé fluidifiable et photopolymérisable disponible. Il assurera la plus belle esthétique et le plus beau brillant possibles dans les restaurations antérieures soumises à de faibles contraintes. **Renamel Flowable Microfill** offre le plus vaste choix de teintes et affiche une incroyable stabilité des teintes sur le long terme. Il est en correspondance parfaite avec tous les composites **Renamel** ainsi qu'avec le **teintier classique VITA®**, pour des résultats prévisibles tout le temps.

DESCRIPTION

Renamel Flowable Microfill est un matériau d'obturation dentaire photopolymérisable, microchargé, hautement polissable et conforme à la norme EN ISO 4049 (Type 1/Classe 2/ Groupe 1).

COMPOSITION

Renamel Flowable Microfill contient de l'UDMA, du diméthacrylate de butanediol-1,4 et du bis-GMA (47 – 48 %). Les charges contiennent de la silice et un composite prépolymérisé (52 – 53 % en poids et 38 – 39 % en volume). Sont également présents des initiateurs, des stabilisateurs et des pigments (< 1 %). La taille des particules des charges varie de 0,04 à 0,2 micron.

INDICATIONS

- Scellement marginal
- Réparation des zones piquées des restaurations existantes
- Petites restaurations occlusales et linguales
- Scellement des puits et fissures
- Réparation des défauts marginaux
- À utiliser en association avec Renamel Microfill dans les restaurations peu profondes de classe V.

APPLICATION DU COMPOSITE FLUIDIFIABLE

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

INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION

Avant le traitement, il convient d'évaluer la teinte avec un teintier standard. Les dents doivent être humides pour l'évaluation de la teinte. Pour des résultats prévisibles, utiliser la même teinte que celle du composite du corps.

Préparer la cavité conformément aux normes générales applicables au traitement avec obturation composite.

- ① **Appliquer le gel de mordantage sur l'ensemble de la cavité en commençant par les zones amélares.** Laisser le gel pendant 20 secondes sur la structure dentaire (technique de mordantage total). Retirer le gel de mordantage etasperger la dent avec de l'eau pendant 15 secondes. S'assurer de l'absence de tout résidu sur la dent.
- ② **Sécher la cavité avec de l'air exempt d'huile. Humidifier de nouveau la dentine et la maintenir humide.** Appliquer un adhésif dentinaire, p. ex. **Complete™** de **Cosmedent**, en respectant le mode d'emploi, puis polymériser.
- ③ **Appliquer Renamel Flowable Microfill en couches fines (maxi. 2 mm).** Polymeriser chaque couche pendant 20 à 40 secondes. La couche finale doit être polymérisée pendant 60 secondes avec une lampe à LED ou halogène dans la plage de longueurs d'onde 400 – 500 nm.

Scellement marginal

Après la mise en place de la restauration et la sculpture vers les bords, polymeriser pendant 40 secondes. Appliquer ensuite le matériau délicatement sur le bord gingival en exprimant une petite quantité de la seringue tout au long du bord, puis polymeriser de nouveau avant de polir. Si un puits est observé sur le bord gingival, il convient de rugosifier la zone avec une fraise diamantée avant de la mordancer, la laver puis la sécher. Ajouter un adhésif, puis une petite quantité de matériau fluidifiable dans la zone du défaut. Polymeriser, finir puis polir.

Réparation des zones piquées des restaurations existantes

Rugosifier les zones piquées avec une grosse fraise boule diamantée, biseauter les bords, laver, sécher puis ajouter l'adhésif. Appliquer le matériau fluidifiable à la seringue, polymeriser, finir puis polir.

Restaurations occlusales

Prendre la plus petite fraise possible, comme par exemple une fraise au carbure 330, éliminer la carie (il est également possible d'utiliser un jet abrasif ou un laser pour tissus durs), laver et sécher la zone, puis mordancer. Ajouter un primer, appliquer l'agent adhésif, polymeriser et appliquer le matériau fluidifiable à la seringue dans la cavité. Veiller à ce que le matériau fluidifiable s'écoule légèrement au-delà du bord pour éviter des contours insuffisants au moment du polissage. Éliminer le matériau en excès, polymeriser, finir puis polir.

Restaurations peu profondes de classe V

L'ajout d'une petite quantité de **Renamel Flowable Microfill** avant l'application du matériau microchargé du corps facilitera énormément la mise en place et la sculpture grâce à l'amélioration des propriétés d'adhésion. Appliquer tout d'abord le matériau microchargé fluidifiable (même teinte que le matériau microchargé du corps) puis polymeriser pendant 40 secondes avant de recouvrir avec **Renamel Microfill**. Polymeriser puis polir.

Restaurations provisoires

Réduire et abraser légèrement la facette ou couronne provisoire achevée, puis la laver, la nettoyer et la sécher avant d'appliquer un adhésif et de

polymeriser. Ajouter le matériau fluidifiable de son choix sur la surface, polymeriser puis polir.

Scellement des bords ouverts

– **Composite nouvellement appliqué**
Sur une restauration composite récemment mise en place et avant l'élimination de la couche inhibée par l'oxygène, il est possible de faire s'écouler le matériau directement dans le bord. Il adhèrera au bord dentinaire et au matériau de restauration pour sceller ainsi complètement le bord. Polymeriser puis polir comme à l'accoutumée.

– Composite poli plus ancien

Sur une restauration polie récente ou ancienne, le bord à sceller doit impérativement être rugosifié avec une fraise diamantée de grain moyen avant le mordantage total. Il convient d'appliquer et de polymeriser l'adhésif avant d'ajouter sur le bord le matériau fluidifiable qui peut ensuite être polymerisé et poli.

FINITION ET POLISSAGE

– La finition doit être réalisée avec une association d'instruments de polissage tels que des diamants, des fraises au carbure et des disques à l'oxyde d'aluminium de gros grain et de grain moyen (**Mini FlexiDiscs®** de **Cosmedent**).

– Il est possible d'obtenir un poli ultrabrillant avec des instruments imprégnés d'aluminium et des disques souples fins et extra-fins (**Mini FlexiDiscs** et **FlexiCups®**) suivis de l'application de la pâte à polir **Enamelize®** avec les instruments **Mini FlexiBuffs®** (produits de **Cosmedent**).

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 **Renamel Flowable Microfill** à température ambiante (entre 4°C-24°C).
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.
- Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.
- 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.

CONTRE-INDICATIONS

Renamel Flowable Microfill est contre-indiqué en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients. **Renamel Flowable Microfill** est contre-indiqué dans les zones de contact des restaurations postérieures.

EFFETS SECONDAIRES

Peut provoquer une irritation chez les patients sensibles.

INTERACTIONS

Ne pas utiliser **Renamel Flowable Microfill** en association avec les matériaux contenant de l'eugénol car ces derniers peuvent 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.

MISE EN GARDE

Renamel Flowable Microfill contient du diméthacrylate de butanediol-1,4 et 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 Flowable Microfill est disponible en seringues de 3 g (avec 3 embouts de calibre 18 et 3 embouts de calibre 19).

TEINTES

Body A1, A1.5, A2, A2.5, A3, A3.5, A4, A5, A6
B1, B2, B3, B4,
C1, C2, C3, C4, C5, D2, D3, D4,
White, Light Opaque, Light Incisal, Medium Incisal, Dark Incisal

Canada Site Licence Holder:

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

INSTRUÇÕES DE USO

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Renamel® Flowable Microhybrid oferece uma ampla seleção de tonalidades, estabilidade de cor a longo prazo e excelentes propriedades de manuseio com uma consistência fluida ótima para reparações rápidas e simples de compositos. **Renamel Flowable Microfill** é o único micropreenchimento fluido fotopolimerizável disponível. Ele proporcionará a melhor estética e um alto brilho em restaurações anteriores de baixa solicitação. **Renamel Flowable Microfill** tem a mais ampla seleção de cores e exibe uma incrível estabilidade de cor a longo prazo. Ele é cromaticamente compatível com todos os compositos **Renamel** e com o **Classic VITA® Shade Guide** fornecendo sempre resultados previsíveis.

DESCRIÇÃO

Renamel Flowable Microfill é um material de preenchimento dentário, fotopolimerizável, micropreenchido e altamente polível, de acordo com EN ISO 4049 (Tipo 1/Classe 2/Grupo 1).

COMPOSIÇÃO

Renamel Flowable Microfill contém UDMA, dimetacrilato de 1,4-butanodiol e Bis-GMA (47 a 48 %). Os preenchimentos contêm dióxido de silício e composito pré-polimerizado (52 a 53 % em peso e 38 a 39 % em volume). Iniciadores, estabilizadores e pigmentos são ingredientes adicionais (< 1 %). O tamanho das partículas dos preenchimentos varia entre 0,04 e 0,2 microns.

INDICAÇÕES DE USO

- Selar margens
- Reparação de áreas perfuradas em restaurações existentes
- Pequenas reparações oclusais e linguais
- Selamento de cavidades e fissuras
- Reparação de defeitos marginais
- Usar em combinação com Renamel Microfill em restaurações rasas classe V.

DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL COMPÓSITO

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

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

Antes do tratamento, avaliar a cor do dente usando uma escala de cores padrão. Manter os dentes úmidos durante a avaliação da tonalidade. Para resultados previsíveis, usar a mesma tonalidade do composito do corpo.

Preparar a cavidade de acordo com os padrões gerais na terapia de preenchimento de composito.

- ① **Aplicar o gel condicionador em toda a cavidade, começando pelas áreas de esmalte.** Deixar o gel por 20 segundos na estrutura do dente (técnica de condicionamento total). Remover o gel condicionador e jatear o dente com água por 15 segundos. Certificar-se de que nenhum resíduo permaneça no dente.
- ② **Secar a cavidade com ar livre de óleo. Reumidificar a dentina e mantê-la úmida.** Aplicar adesivo de dentina à escolha (p. ex. **Complete™** da **Cosmedent**), de acordo com as instruções de uso e polimerizar.
- ③ **Aplicar Renamel Flowable Microfill em camadas finas (máx. 2 mm).** Polymerizar cada camada por 20 a 40 segundos. A camada final deve ser fotopolimerizada por 60 segundos com lâmpada de halogêneo ou de LED com uma gama de comprimentos de onda de 400 a 500 nm.

Selar margens

Depois de colocar a restauração e esculpir em direção às margens, polimerizar por 40 segundos. Em seguida, aplicar suavemente **Renamel Flowable Microfill** na margem gengival, espremendo uma pequena quantidade da seringa ao longo de toda a margem e polimerizar novamente, depois polir. Se uma cavidade for vista na margem gengival, escanificar a área com uma broca diamantada, condicionar, lavar e secar. Adicionar a ligação adesiva e, em seguida, adicionar uma pequena quantidade de fluido à área defeituosa. Polymerizar, acabar e polir.

Reparar áreas perfuradas em restaurações existentes

Escanificar a área perfurada com uma broca diamantada redonda larga, chanfrar as bordas, lavar, secar e adicionar ligação adesiva. Injetar fluido, polimerizar, acabar e polir.

Restaurações oclusais

Tomar a menor broca possível, como um carboneto 330, remover a deterioração (ou usar abrasão por ar ou laser de tecido duro), lavar e secar a área, depois usar condicionador. Adicionar um primário, colocar agente de ligação, polimerizar e injetar fluido na cavidade. Certificar-se de que o fluido se estende ligeiramente além da margem para que, ao polir e voltar à margem, ele não fique insuficientemente contornado. Remover material excessivo; polimerizar, acabar e polir.

Restaurações rasas classe V

Uma pequena adição de **Renamel Flowable Microfill** antes da aplicação do micropreenchimento do corpo facilitará muito a colocação e escultura, devido às melhores propriedades de aderência. Colocar primeiro o micropreenchimento fluido (a mesma tonalidade do micropreenchimento do corpo) e polimerizar por 40 segundos antes de sobrepôr com **Renamel Microfill**. Polymerizar e polir.

Restaurações temporárias

Reduzir e desgastar levemente a faceta ou coroa temporária concluída, depois lavar, limpar e secar, colocar ligação adesiva e polimerizar. Adicionar o fluido à escolha à superfície, polimerizar e polir.

Selamento de margens abertas

– **Composito colocado recentemente**
Em uma restauração composita colocada recentemente, onde a camada inibida de oxigênio não foi removida, é possível fazer o material fluir diretamente para a margem e ele adere tanto à margem dentinária quanto ao material restaurador, selando a margem completamente. Polymerizar e polir como de costume.

– Composito antigo polido

Em uma restauração nova ou antiga polida, a margem da restauração a selar deve ser escarificada com uma broca diamantada média, seguida da técnica de condicionamento total. A ligação adesiva deve ser colocada e polimerizada, depois o fluido pode ser adicionado à margem, polimerizado e polido.

ACABAMENTO E POLIMENTO

– O acabamento deve ser feito com uma combinação de materiais de polimento, como diamantes, brocas de carboneto e discos de óxido de alumínio em granulções grossa e média (**Mini FlexiDiscs®** da **Cosmedent**).

– O polimento de alto brilho pode ser obtido usando discos flexíveis finos e superfinos impregnados de alumínio (**Mini FlexiDiscs** e **FlexiCups®**), seguidos da pasta de polimento **Enamelize®** aplicada com **Mini FlexiBuffs®**, tudo da **Cosmedent®**.

HIGIENE E DESINFECÇÃO

A desinfecção 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.
- Manter o **Renamel Flowable Microfill** à temperatura ambiente (aproximadamente 4°C-24°C).
- 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

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Rename1® Flowable Microfill ofrece una amplia selección de tonos, estabilidad a largo plazo del color y excelentes propiedades de manipulación, con una consistencia fluida que es muy buena para reparaciones rápidas y sencillas con composite. **Rename1 Flowable Microfill** es el único microrrelleno fluido y fotopolimerizable que hay en el mercado. Proporcionará el mejor resultado estético y un gran brillo en restauraciones anteriores de bajo estrés. **Rename1 Flowable Microfill** ha cuenta con la más amplia selección de color y presenta una increíble estabilidad a largo plazo del color. Tiene un color que coincide con el de los composites **Rename1** y la **Classic VITA® Shade Guide**, lo que le proporciona unos resultados muy previsible cada vez.

DESCRIPCIÓN

Rename1 Flowable Microfill es un material de empaste dental fotopolimerizado, de microrrelleno, muy fácil de pulir, de conformidad con EN ISO 4049 (tipo 1 / clase 2 / grupo 1).

COMPOSICIÓN

Rename1 Flowable Microfill contiene UDMA, dimetacrilato de 1,4-butanodiol y bis-GMA (al 47 - 48 %). Los empastes contienen dióxido de silicón y composite prepolymerizado (al 52 - 53 % por peso y al 38 - 39 % 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

- sellado de márgenes;
- reparación de zonas con hoyos en restauraciones existentes;
- reparaciones oclusales y linguales pequeñas;
- sellado de hoyos y fisuras;
- reparación de defectos marginales;
- uso en combinación con **Rename1 Microfill** en restauraciones poco profundas, de clase V.

DISPENSACIÓN DE COMPOSITE FLUIDO

Coloque la punta desechable sobre la abertura de la jeringa y enrósquela firmemente antes de dispensar el composite fluido. Elimine la punta después del uso y vuelva a colocar inmediatamente el tapón en la jeringa para evitar la prepolymerización.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

Antes del tratamiento, se debe valorar el color del diente con ayuda de una guía de colores estándar. Mantenga el diente húmedo mientras valora el tono. Para obtener unos resultados previsible, use el mismo tono que su composite corporal.

Prepare las caries según las normas generales de tratamiento de empaste con composite.

1. **Aplice gel grabador en toda las caries.** Deje el gel durante 20 segundos en la estructura del diente (técnica de grabado total). Elimine el gel de grabado y pulverice el diente con agua durante 15 segundos. Asegúrese de que no quede ningún residuo en el diente.
2. **Seque las caries con aire sin aceite. Vuelva a humedecer la dentina y manténgala húmeda.** Aplique adhesivo de dentina, p. ej., (**Complete™** de **Cosmedent**) según las instrucciones para usar y polimerizar.
3. **Aplique **Rename1 Flowable Microfill** en capas finas (máximo 2 mm).** Polimerice cada capa durante 20 a 40 segundos. La capa final se debe fotopolimerizar durante 60 segundos con una luz LED o halógena, con una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

Sellado de los márgenes

Después de colocar la restauración y de esculpir hacia los márgenes, polimerice durante 40 segundos. A continuación, aplique con cuidado el material en el margen gingival, extrayendo una pequeña cantidad de la jeringa a lo largo de todo el margen y vuelva a polimerizar; luego, pule. Si se observa un hoyo en el margen gingival, raspe la zona con una fresa de diamante, grabe, lave y seque. Añada adhesivo de contacto; luego, añada una pequeña cantidad de fluido en la zona defectuosa. Polimerice, acabe y pula.

Reparación de zonas con hoyos en restauraciones existentes

Raspe la zona con hoyos con una fresa de diamante, redonda y ancha, bisele los bordes, lave, seque y añada adhesivo de contacto. Extraiga fluido de la jeringa, polimerice, acabe y pula.

Restauraciones oclusales

Tome la fresa más pequeña que sea posible, por ejemplo, una carburo 330, extraiga las caries (o use abrasión con aire o láser para tejidos gruesos); lave y seque la zona; luego, grabe. Añada un cebador, coloque agente de fijación, polimerice y extraiga fluido de la jeringa hacia las caries. Asegúrese de que el fluido se extienda ligeramente más allá del margen, para que, al pulir y volver al margen, no se sobrecontorneará. Elimine el exceso de material; polimerice, acabe y pula.

Restauraciones poco profundas, de clase V

Una pequeña adición de **Rename1 Flowable Microfill** antes de la aplicación de su microrrelleno de cuerpo hará que la colocación y el esculpido sean mucho más fáciles, debido a las mejores propiedades de adherencia. Primero, coloque su microrrelleno fluido (el mismo tono que el microrrelleno de cuerpo) y polimerice durante 40 segundos antes de superponer con **Rename1 Microfill**. Polimerice y pula.

Restauraciones provisionales

Reduzca ligeramente y raspe su funda o corona provisional completada; luego, lave, limpie y seque, coloque adhesivo de contacto y polimerice. Añada el fluido de elección a la superficie, polimerice y pula.

Sellado de márgenes abiertos

- **Composite recién colocado**
En una restauración con composite recién colocada, en la que no se

haya retirado la capa inhibida con oxígeno, puede fluir material hacia el margen y este se adherirá al margen de la dentina y al material de restauración, sellando completamente el margen. Polimerice y pula de la manera habitual.

- Composite pulido más antiguo

En una restauración pulida, nueva o antigua, se debe raspar el margen de la restauración que se va a sellar con un diamante intermedio, y después, se efectúa la técnica de grabado total. Se debe colocar adhesivo de contacto y se polimeriza; luego, se puede añadir fluido al margen; se polimeriza y pula.

ACABADO Y PULIDO

- 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**).

- Se puede obtener un pulido de mucho brillo con ayuda de instrumentos impregnados de aluminio, discos flexibles finos y superfinos (**Mini FlexiDiscs** y **FlexiCups®**); después, pasta de pulido **Enamelize®** aplicada con **Mini FlexiBuffs®**, todo de **Cosmedent®**.

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.
- Mantenga **Rename1 Flowable Microfill** a temperatura ambiente (aproximadamente 4°C-24°C).
- 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

Rename1 Flowable Microfill está contraindicado si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de **Rename1 Flowable Microfill**. **Rename1 Flowable Microfill** está contraindicado en restauraciones posteriores en zonas de contacto.

EFECTOS ADVERSOS

Puede causar irritación en los pacientes sensibles.

INTERACCIONES

No se debe usar **Rename1 Flowable Microfill** 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 operatoria, 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 responsable.

ADVERTENCIA

Rename1 Flowable Microfill 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.

ENVASES

Rename1 Flowable Microfill se comercializa en jeringas de 3 g (incluye 3 puntas de calibre 18 y 3 puntas de calibre 19).

TONOS

Body A1, A1.5, A2, A2.5, A3, A3.5, A4, A5, A6
B1, B2, B3, B4,
C1, C2, C3, C4, C5, D2, D3, D4,
White, Light Opaque, Light Incisal, Medium Incisal, Dark Incisal

GEBRAUCHSINFORMATION

Versiegelung offener Ränder

- Neu aufgetragenes Komposit

Bei einer frisch eingesetzten Komposit-Restauration, bei der die Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernt wurde, können Sie das Material direkt in den Rand fließen lassen. Es haftet sowohl am Dentinrand als auch am Füllungsmaterial und versiegelt den Rand vollständig. Wie gewohnt polymerisieren und polieren.

- Älteres poliertes Komposit

Bei einer neuen oder alten polierten Restauration muss der Rand der zu versiegelnden Restauration mit einem mittleren Diamantfräser aufgeraut und anschließend nach der Total-Etch-Technik bearbeitet werden. Das Bonding-Adhäsiv sollte aufgetragen und polymerisiert werden, dann kann Flowable zum Rand hinzugefügt, polymerisiert und poliert werden.

FINIEREN UND POLIEREN

- Die Ausarbeitung sollte mit einer Kombination von Poliermaterialien wie Diamanten, Hartmetallfräsern und Aluminiumoxidscheiben in groben und mittleren Körnungen (**Mini FlexiDiscs®** von **Cosmedent**) erfolgen.

- Die Hochglanzpolitur kann mit aluminiumprägnierten Instrumenten, feinen und extrafeinen flexiblen Scheiben (**Mini FlexiDiscs** und **FlexiCups®**) und anschließender Applikation von **Enamelize®** Polierpaste mit **Mini FlexiBuffs®** (alles von **Cosmedent®**) erreicht werden.

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.
- **Rename1 Flowable Microfill** bei Raumtemperatur (ca. 4°C-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

Rename1 Flowable Microfill ist kontraindiziert, wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe von **Rename1 Flowable Microfill** allergisch ist. **Rename1 Flowable Microfill** ist kontraindiziert bei Seitenzahnrestaurationen in Kontaktbereichen.

NEBENWIRKUNGEN

Kann bei empfindlichen Patienten Reizungen hervorrufen.

WECHSELWIRKUNGEN

Rename1 Flowable Microfill 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

Rename1 Flowable Microfill 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.

LIEFEREINHEITEN

Rename1 Flowable Microfill ist in 3-g-Spritzen erhältlich (inkl. 3 Kanülen, 18 Gauge, und 3 Kanülen, 19 Gauge).

FARBEN

Body A1, A1.5, A2, A2.5, A3, A3.5, A4, A5, A6
B1, B2, B3, B4,
C1, C2, C3, C4, C5, D2, D3, D4,
White, Light Opaque, Light Incisal, Medium Incisal, Dark Incisal

Distributed by:
Distribué par:
Distribuido por:
Distribuido por:
Vertrieb durch:
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

VO2 2021-03-15

DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg
Germany
www.deltamed.de

medical device
dispositif médical
dispositivo médico
dispositivo médico
Medizinprodukt

CE 0124