



GLASS IONOMER CEMENT TYPE II

RESTORATIVE

INSTRUCTIONS FOR USE

English
Español
Français



 CONAMCO, S.A. de C.V.
José Ma. Bustillos No. 28-Bis, 1st. and 2nd. Floor.
Col. Algarín, Alcaldía Cuauhtémoc.
P.C. 06880, Mexico City, Mexico.

 Ivonne Richaud.
Travessera de Gracia Street No. 315, 2nd.-1st.
P.C. 08025, Barcelona, Spain.

Rev: "0" / 21 JUL 2025

GLASS IONOMER CEMENT TYPE II (RESTORATIVE)

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION: Medental Glass Ionomer cements (also called polyalkenoate cements) are a category of the cements group used by Dentists. They are made by diluted polyacrylic acid and fine glass powder without lead. Polyacrylics form with the glass a strong matrix chemically compatible with dental composite, metal, and dentine. They do not shrink, which is why these cements are successfully used as luting, liners or restorative depending on the thickness of the polyacrylic acid liquid in the mixture with the glass. Glass Ionomer is a "long term cement" of use from one week to four months but also, they can be used as definitive cements.

CLINICAL BENEFITS:

- Prevención de desmineralización.
- Anticariogénico
- It does not give off harmful components; it is biocompatible with the body.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Chemical adhesion to enamel and dentin.
- Menor tasa de descalcificación
- Chemical bonding without etching.
- Fluoride release.

COLOR: Universal Tooth shade.

INTENDED USE:

- Restoration of deciduous teeth, Class III and V, and cervical erosion. Long term temporary restorative for Class I and II.

INDICATIONS:

Cementation of cavities Class V and III in children and adults.

INTENDED USER: Dental professionals only with an academic degree, experience, and training for use dental materials, it must be manipulated by a dental professional only.

PATIENT POPULATION: All patients of any age, gender, weight, or ethnicity, with primary or permanent dentition, who, for different reasons, must be make restorations with Medental Glass Ionomer Type II Restorative.

PRECAUTIONS: Some patients may present allergy to the components of the formula, in this case, suspend it use.

Keep away from Sunlight.

Keep away from rain.

Keep away the reach of children.

Keep away from heat or sparks.

Temperature limit between 4°C and 24°C.

Fragile.

Non-Sterile.

Does not require refrigeration.

Only for professional dental use.

Room temperature before use. It does not require cold chain to transport.

Do not use after date of expiry.

CONTRAINDICATIONS:

-The material must not be used when the application techniques described are not possible.

-Do not use in extensive class II high occlusal load cavities.

-Not recommended for demanding aesthetic restorations.

-If there is direct exposure of the Pulp is no recommended to use the glass ionomer alone.

-Do not use if efficient isolation cannot be achieved, due to its sensitivity to humidity.

COMPOSITION: Alumino-silicated glass, polyacrylic acid, varnish.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- a. The standard powder to liquid ratio is 0.85g of powder and 0.45g of liquid.
- b. For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
- c. Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
- d. Close bottles immediately after use.

- e. **MIXING:** Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula. Divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all the liquid for 10 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 15-20 seconds (total time within 30 seconds).
- f. **APPLICATION:**
1. Place the mixture in the prepared cavity (the cavity has to be dry and clean).
 2. When all the restoration is met, let the product lose its brightness, then put your finger over the restoration pushing inside the cavity between one or two minutes.
 3. When 6 minutes have elapsed, cover the restoration with layer of varnish (The varnish avoids water absorption of the product. The product needs at least 24 hours to meet the maximum strength)

CONSERVATION:

- Close the package immediately after to dispense the product.
- To prevent deterioration of material, keep bottle and jar tightly closed when not in use.
- Replace the top of the bottle immediately after use to prevent contamination.
- Do not store in places exposed to humidity.

WARNINGS and PRECAUTIONS: In case of any change to the original function of the product, stop using it and contact the manufacturer.

- The Glass Ionomer Type II Luting Restorative is not irritable to the skin.
- Read carefully and follow all instructions
- Before the use of these products always use rubber dam gloves and protective glasses.
- In case of contact with the eye, wash immediately with abundant water for at least 15 minutes and if the irritation persists consult a doctor.
- In case of contact with skin wash the area with soap and water.

-The product should not be ingested or aspirated. If accidentally swallowing induces vomit immediately and get medical attention. In case of inhalation, clean the nose with water and seek medical assistance.

-Ask for patient to rinse his mouth immediately after treatment.

-The product is designed to be used at room temperature.

-The remains of cement in the dentin can interfere with adhesion if a resin is placed on the same place.

-No cement meets all clinical needs, it is the responsibility of the professional the choice of cement that meets the clinical requirements as the case may be.

WARRANTY: If the use of this product on a patient or anyone else causes some anomaly, please send detailed report to: Conamco, SA de CV email:

atencionclientes@conamcosacv.com.mx

Warranty: MEDENTAL INTERNATIONAL and/or CONAMCO SA de CV warranty the product against any fault of manufacturing of the material. MEDENTAL INTERNATIONAL AND/OR CONAMCO SA de CV does not take responsibility for the use of the product outside of what is specified in this instruction sheet. Being the only obligation is the replacement of defective product. The summary of Safety and clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

DISPOSAL CONSIDERATIONS: New, clean nitrile gloves should be worn.

1) *Removal of excess.*

- Fresh (before complete setting): Remove with a probe or spatula. recommends cleaning immediately.
- Setting: Using cement chisels, cures or metal excavators with controlled movements, pass waxed dental floss in interproximal areas, pulling downwards to avoid fracturing restorations.

2) *Removal under restorations or crowns.*

- It is not possible to remove it without removing the restoration; in these cases, the crown must be sectioned with a carbide/diamond bur and the tooth cleaned manually or with ultrasound.

*In both cases, it is recommended to protect soft tissues, work with good lighting, and use a magnifying glass to identify cement residues.

3) Dispose of with solid waste in accordance with the regulations of each country.

FEATURES CLAIMS: Good mechanical resistance.

-Minimally invasive.

-Anticariogenic.

-Fluoride release.

-Good chemical adhesion to enamel and dentin.

-No etching required.

-Thermal and chemical isolation.

-Biocompatible.

-Low toxicity.

-Prevents descaling

To take good care of the restoration, it is recommended to avoid biting on very hard things so that this material does not splinter. Also moderate the consumption of highly pigmented foods such as coffee and wine, as well as maintain good dental hygiene and use dental protector if the patient has Bruxism.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los cementos de ionómero de vidrio Medental (también llamados cementos de polialquenoato) pertenecen a la categoría de cementos utilizados por los dentistas. Se elaboran con ácido poliacrílico diluido y polvo fino de vidrio, sin plomo. El poliacrílico, junto con el vidrio, forma una matriz resistente y químicamente compatible con composites dentales, metales y dentina. No se contraen, por lo que estos cementos se utilizan con éxito como cementantes, recubrimientos o restauraciones, según la viscosidad del ácido poliacrílico líquido en la mezcla con el vidrio. El ionómero de vidrio es un cemento de larga duración, con un uso que oscila entre una semana y cuatro meses,

pero también puede utilizarse como cemento definitivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

- Anticariogénico
- No emite componentes dañinos; es biocompatible con el organismo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Adhesión química al esmalte y la dentina.
- Menor tasa de descalcificación
- Unión química sin grabado.
- Liberación de fluoruro.

COLOR:

Tono dental universal

USO PREVISTO:

- Restauración de dientes temporales, Clase III y V, y erosión cervical. Restauración temporal a largo plazo para Clase I y II.

INDICACIONES:

Cementación de cavidades de clase V y III en niños y adultos.

USUARIO PREVISTO: Sólo profesionales odontológicos con título académico, experiencia y formación para el uso de materiales odontológicos, los mismos deben ser manipulados únicamente por un profesional odontológico.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Todos los pacientes de cualquier edad, género, peso o etnia, con dentición primaria o permanente, que por diferentes motivos deban realizarse restauraciones con Medental Cemento de Ionómero de Vidrio tipo II Restaurativo.

PRECAUCIONES: Algunos pacientes pueden presentar alergia a los componentes de la fórmula, en cuyo caso se debe suspender su uso.

Mantener alejado de la luz solar.

Mantener alejado de la lluvia.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener alejado del calor o chispas.

Temperatura límite entre 4°C y 24°C.

Frágil.

No estéril.

No requiere refrigeración.

Solo para uso profesional dental.

Temperatura ambiente antes de su uso.

No requiere cadena de frío para el transporte.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES:

-El material no debe utilizarse cuando no sea posible aplicar las técnicas descritas.

- No utilizar en cavidades extensas de clase II con alta carga oclusal.

- No se recomienda para restauraciones estéticas exigentes.

- Si hay exposición directa de la pulpa, no se recomienda utilizar el ionómero de vidrio solo.

- No lo utilice si no se puede lograr un aislamiento eficaz, debido a su sensibilidad a la humedad.

COMPOSICIÓN:

Vidrio aluminosilicato, ácido poliacrílico, barniz.

INSTRUCCIONES DE USO:

a. La proporción estándar de polvo a líquido es de 0,85 g de polvo y 0,45 g de líquido. b. Para una dosificación precisa del polvo, golpee suavemente el frasco contra la mano. No lo agite ni lo invierta. c. Sostenga la botella de líquido en posición vertical y apriete suavemente. d. Cierre las botellas inmediatamente después de usarlas.

MEZCLA: Dispensar el polvo y el líquido sobre la almohadilla. Con la espátula de plástico, dividir el polvo en dos partes iguales. Mezclar la primera porción con todo el líquido durante 10 segundos. Incorporar la porción restante y mezclar bien durante 15-20 segundos (tiempo total: 30 segundos).

APLICACIÓN:

1. Coloque la mezcla en la cavidad preparada (la cavidad debe estar seca y limpia).
2. Cuando se haya completado toda la restauración, deje que el producto pierda su brillo y luego coloque el dedo sobre la restauración presionando hacia el interior de la cavidad durante uno o dos minutos
3. Transcurridos 6 minutos, cubra la restauración con una capa de barniz (el barniz evita la absorción de

agua del producto. El producto necesita al menos 24 horas para alcanzar su máxima resistencia).

CONSERVACIÓN:

- Cierre el envase inmediatamente después de dispensar el producto. Para evitar el deterioro del material, mantenga la botella y el frasco debe cerrarse herméticamente cuando no se utilice. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de usarla para evitar la contaminación. - No almacenar en lugares expuestos a la humedad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: En caso de cualquier uso fuera de la función original del producto, deje de usarlo y póngase en contacto con el fabricante. - El cemento de fijación de ionómero de vidrio tipo I no irrita la piel. - Lea atentamente y siga todas las instrucciones. - Antes de utilizar estos productos, utilice siempre guantes de goma y gafas protectoras. - En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos y, si la irritación persiste, consultar a un médico. - En caso de contacto con la piel, lavar la zona con agua y jabón. - El producto no debe ingerirse ni aspirarse. En caso de ingestión accidental, provoque el vómito inmediatamente y busque atención médica. En caso de inhalación, limpie la nariz con agua y busque asistencia médica. - Pida al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento. - El producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. - Los restos de cemento en la dentina pueden interferir con la adhesión si se coloca una resina en el mismo lugar. Ningún cemento satisface todas las necesidades clínicas; es responsabilidad del profesional elegir el cemento que cumpla con los requisitos clínicos en cada caso.

GARANTÍA: Si el uso de este producto en un paciente o cualquier otra persona ocasiona alguna anomalía, por favor enviar informe detallado a: Conamco, SA de CV correo electrónico:

atenciónclientes@conamcosacv.com.mx

Garantía: MEDENTAL INTERNATIONAL y/o CONAMCO SA de CV garantizan el producto contra cualquier

defecto de fabricación del material. MEDENTAL INTERNATIONAL y/o CONAMCO SA de CV no se responsabilizan por el uso del producto fuera de lo especificado en este instructivo. Su única obligación es el reemplazo del producto defectuoso. El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se puede obtener del sitio web europeo Base de datos sobre productos sanitarios (EUDAMED) en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN: Se deben utilizar guantes de nitrilo nuevos y limpios.

1) *Eliminación del exceso.*

- Fresco (antes de que fragüe por completo): Retírelo con una sonda o espátula. Se recomienda limpiarlo inmediatamente.

- Ajuste: Utilizando cinces de cemento, curetas o excavadores metálicos con movimientos controlados, pasar hilo dental encerado en las zonas interproximales, tirando hacia abajo para evitar fracturar las restauraciones.

2) *Remoción debajo de restauraciones o coronas.*

- No es posible retirarlo sin retirar la restauración, en estos casos se debe seccionar la corona con una fresa de carburo/diamante y limpiar el diente manualmente o con ultrasonido.

*En ambos casos se recomienda proteger los tejidos blandos, trabajar con buena iluminación y utilizar una lupa para identificar residuos de cemento.

3) Disponer junto con los residuos sólidos de acuerdo a la normativa de cada país.

CARACTERÍSTICAS RECLAMACIONES:

• Buena resistencia mecánica.

- Mínimamente invasivo.

- Anticariogénico.

- Liberación de flúor.

- Buena adhesión química al esmalte y dentina.

- No requiere grabado.

- Aislamiento térmico y químico.

- Biocompatible.

- Baja toxicidad.

- Evita la descalcificación.

Para un buen cuidado de la restauración, se recomienda evitar morder objetos muy duros para que el material no se astille. Asimismo, se aconseja moderar el consumo de alimentos con alto contenido de pigmentos, como el café y el vino, mantener una buena higiene bucal y usar protector dental si el paciente padece bruxismo.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Les ciments verre ionomère Medental (également appelés ciments polyalcénates) constituent une catégorie de ciments utilisés par les dentistes. Ils sont composés d'acide polyacrylique dilué et de poudre de verre fine sans plomb. L'acide polyacrylique forme avec le verre une matrice résistante, chimiquement compatible avec les composites dentaires, les métaux et la dentine. Ces ciments ne se rétractent pas, ce qui explique leur utilisation réussie comme ciments de scellement, de fond de cavité ou de restauration, selon la viscosité de la phase liquide d'acide polyacrylique dans le mélange avec le verre. Le verre ionomère est un ciment à longue durée d'utilisation, d'une semaine à quatre mois, mais il peut également être utilisé comme ciment définitif.

AVANTAGES CLINIQUES:

- Prévention de la déminéralisation.
- Anticariogénique
- Il ne dégage pas de composants nocifs; il est biocompatible avec le corps.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

- Adhésion chimique à l'émail et à la dentine.
- Petite tâche de décalcification
- Liaison chimique sans gravure.
- Libération de fluorure.

COULEUR: Teinte dentaire universelle.

UTILISATION PRÉVUE:

- Restauration des dents temporaires, des classes III et V, et de l'érosion cervicale. Restauration provisoire à long terme pour les classes I et II.

INDICATIONS:

Cimentation des cavités de classe V et III chez l'enfant et l'adulte.

UTILISATEUR PRÉVU: Professionnels dentaires uniquement avec un diplôme universitaire, une expérience et une formation pour l'utilisation des matériaux dentaires, ils doivent être manipulés par un professionnel dentaire uniquement.

POPULATION DE PATIENTS: Tous les patients de tout âge, sexe, poids ou origine ethnique, avec une dentition permanente, qui, pour différentes raisons, doivent être restaurés avec le Medental Glass Ionomer Ciment Type II Restorative.

PRÉCAUTIONS:

Certains patients peuvent présenter une allergie aux composants de la formule, dans ce cas, suspendez son utilisation.

Tenir à l'abri du soleil et de la pluie. Tenir hors de portée des enfants.

Tenir à l'écart de la chaleur et des étincelles.

La température doit être comprise entre 4 °C et 24 °C. Fragile.

Non stérile.

Ne nécessite pas de réfrigération.

Réservé à un usage dentaire professionnel.

Conserver à température ambiante avant utilisation.

Transport sans chaîne du froid.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONTRE-INDICATIONS:

-Ce matériau ne doit pas être utilisé lorsque les techniques d'application décrites ne sont pas possibles.

-Ne pas utiliser dans les cavités de classe II étendues à forte charge occlusale.

-Non recommandé pour les restaurations esthétiques exigeantes.

-En cas d'exposition directe de la pulpe, il est déconseillé d'utiliser uniquement le verre ionomère.

-Ne pas utiliser si une isolation efficace ne peut être obtenue, en raison de sa sensibilité à l'humidité.

COMPOSITION: Verre alumino-silicaté, acide polyacrylique, vernis.

MODE D'EMPLOI:

- g. Le rapport standard poudre/liquide est de 0,85 g de poudre et 0,45 g de liquide.
- h. Pour un dosage précis de la poudre, tapotez légèrement le flacon contre votre main. Ne pas agiter ni renverser.
- i. Tenez le flacon de liquide verticalement et pressez doucement.
- j. Refermer les flacons immédiatement après usage.
- k. **MÉLANGE** Déposez la poudre et le liquide sur le tampon à l'aide de la spatule en plastique. Divisez la poudre en deux parts égales. Mélangez la première part avec tout le liquide pendant 10 secondes. Incorporez ensuite la seconde part et mélangez soigneusement le tout pendant 15 à 20 secondes (durée totale : 30 secondes maximum).
- l. **APPLICATION:**
- 4. Déposez le mélange dans la cavité préparée (la cavité doit être sèche et propre).
- 5. Une fois la restauration terminée, laissez le produit perdre de son éclat, puis placez votre doigt sur la restauration en appuyant à l'intérieur de la cavité pendant une ou deux minutes.
- 6. Au bout de 6 minutes, recouvrir la restauration d'une couche de vernis (le vernis empêche l'absorption d'eau par le produit ; ce dernier nécessite au moins 24 heures pour atteindre sa résistance maximale).

CONSERVATION:

- Refermez immédiatement l'emballage après utilisation du produit.
- Pour éviter toute détérioration du produit, veillez à bien refermer la bouteille et le pot lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Remettez le bouchon du flacon immédiatement après utilisation pour éviter toute contamination.
- Ne pas entreposer dans des endroits exposés à l'humidité.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS: En cas de modification du fonctionnement initial du produit, cessez de l'utiliser et contactez le fabricant.

-Le ciment de scellement en ionomère de verre de type II n'est pas irritant pour la peau.

-Lisez attentivement et suivez toutes les instructions

-Avant d'utiliser ces produits, portez toujours des gants en caoutchouc et des lunettes de protection.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et, si l'irritation persiste, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau, laver la zone à l'eau et au savon.

Ce produit ne doit pas être ingéré ni inhalé. En cas d'ingestion accidentelle, faire vomir immédiatement et consulter un médecin. En cas d'inhalation, rincer le nez à l'eau et consulter un médecin.

-Demandez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.

-Ce produit est conçu pour être utilisé à température ambiante.

- Les résidus de ciment dans la dentine peuvent nuire à l'adhérence si une résine est appliquée au même endroit.

-Aucun ciment ne répond à tous les besoins cliniques; il incombe au professionnel de choisir le ciment qui répond aux exigences cliniques, le cas échéant.

GARANTIE: Si l'utilisation de ce produit sur un patient ou sur une autre personne provoque une anomalie, veuillez envoyer un rapport détaillé à: Conamco, SA de CV email: atencionclientes@conamcosacv.com.mx

Garantie: MEDENTAL INTERNATIONAL et/ou CONAMCO SA de CV garantissent le produit contre tout défaut de fabrication. MEDENTAL INTERNATIONAL et/ou CONAMCO SA de CV déclinent toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux instructions de cette notice. Leur seule obligation est le remplacement du produit défectueux. Le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) peut être récupéré à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux

(EUDAMED) à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONSIDERATIONS SUR L'ÉLIMINATION:

Des gants en nitrile neufs et propres doivent être portés.

1) *Enlèvement de l'excédent.*

- Frais (avant prise complète): Retirer à l'aide d'une sonde ou d'une spatule. Il est recommandé de nettoyer immédiatement.

- Pose: A l'aide de ciseaux à ciment, de curettes ou d'excavateurs métalliques à mouvements contrôlés, passer du fil dentaire ciré dans les zones interproximales en tirant vers le bas pour éviter de fracturer les restaurations.

2) *Retrait sous restaurations ou couronnes.*

- Il n'est pas possible de l'enlever sans retirer la restauration; dans ces cas, la couronne doit être sectionnée avec une fraise carbure/diamant et la dent nettoyée manuellement ou aux ultrasons.

* Dans les deux cas, il est recommandé de protéger les tissus mous, de travailler avec un bon éclairage et d'utiliser une loupe pour identifier les résidus de ciment.

3) Éliminer avec les déchets solides conformément à la réglementation de chaque pays.

CARACTERISTIQUES/REVENDEICATIONS:

- Bonne résistance mécanique.
- Minimale invasive.
- Anticariogène.
- Libération de fluorure.
- Bonne adhésion chimique à l'émail.
- Aucune gravure nécessaire.
- Isolation thermique et chimique.
- Biocompatible.
- Faible toxicité.
- Empêche le détartrage

Pour préserver la restauration, il est recommandé d'éviter de mordre des aliments très durs afin de prévenir tout risque d'éclatement. Il est également conseillé de modérer sa consommation d'aliments très pigmentés comme le café et le vin, de maintenir une

bonne hygiène bucco-dentaire et d'utiliser une protection dentaire en cas de bruxisme.