



PROVISIONAL CEMENT

EUGENOL FREE

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

PROVISIONAL CEMENT EUGENOL FREE

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION: MEDENTAL Temporary Cements Eugenol Free is recommended for use in a short time and when the definitive restoration is a light cure cement or resin. Most prosthesis can be removed simply by twisting or applying a small force with a crown remover. The provisional cement is a temporary filling for self-curing under moisture.

CLINICAL BENEFITS:

- Avoid allergic reactions or sensitivity.
- Easy removal.
- Compatibility with modern restorations.
- Good temporary sealing.
- Rapid initial hardening (60-80 sec.)
- It does not stain temporary acrylic teeth.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

• The permanent cementation doesn't have to exceed the estimated time to use non-eugenol cement. • They have lower retention than other cements or resin cements, especially when Retrievability is desired. • Mechanical and chemo-mechanical cleaning protocols of non-eugenol cements can influence restoration bond strength. Clinically relevant sealing for provisional restorations in short-term simulations. • Microleakage in Zinc Oxide Non-eugenol is more in comparison with others cements. Adequate mechanical resistance. More homogeneous texture. Reduced solubility. Moderate short-term compressive strength.

COLOR: Dentin color (light beige/cream).

INTENDED USE:

For occlusal temporary seals. For temporary filling after endodontic treatments.

INDICATIONS:

- As a temporary cement in cases of adhesive indirect restorations such as inlays, veneers and crowns.

- When it is necessary to fully preserve the adhesive potential of dentin and the internal restoration substrate.

- In cementation of intraradicular posts of fiberglass or carbon.

- On cast metal posts.

- In orthodontic cases where temporary crowns are required for several months.

- In patients with sensitivity or allergic reactions to eugenol.

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 permanent dentition, who, for different reasons, must be make restorations with Medental Provisional Cement (Eugenol Free).

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:

• Do not use if the tooth is very sensitive post-operatively. • If a sedative effect is sought in a preparation that causes discomfort. • If it is required that the cement be removed more easily. • If long-term permanent cementation is required. • If pulp irritation exists in deep cavities. • Postoperative discomfort in

deep areas. • Avoid in crowns, bridges, posts and definitive or permanent restorations. • Avoid use in highly sensitive pediatric patients. • If there is an allergy to any of the components of the formula.

COMPOSITION: Calcium Sulfate, Zinc oxide, Zinc stearate, cotton oil.

INSTRUCTIONS FOR USE:

A) Using an instrument, apply necessary amount in the wet cavity and cover the bottle immediately.

B) The material hardens after a few minutes.

C) Avoid occlusion loads until 2 hours of application.

D) Deep cavities do not need to be filled to the bottom. When sealing a cure, be careful not to exert pressure when applying.

E) To remove the temporary obturation, use rotary instruments.

CONSERVATION:

- To prevent deterioration of material, keep the jar tightly closed when not in use.

-Due to its sensitivity to humidity, cover the bottle immediately after to dispense the product, otherwise it would harden due to the entry of moisture and probably the material could not be extracted again.

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

- Read carefully and follow all instructions.

- It may cause mild pulp irritation or inflammation immediately after its application.

- It can cause local allergies and contact dermatitis. Its clinical use is relatively safe if handled properly.

- It is recommended to thoroughly clean the remnants before using the final cement or resin.

- Should not be used as a permanent cement.

- Should not be used if a strong bond is required.

- In deep cavities, place a protective intermediate base to avoid irritation.

- Before the use of these products always use rubber dam gloves and protective glasses.

- In case of contact with the eye, wash immediately with plenty of 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 vomiting immediately and get medical attention. In case of inhalation, clean your 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.

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:

atencionaclientes@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, curettes 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: Zinc Oxide Free-Eugenol based cements are used as temporary cements short-term. Eugenol-free temporary cements are effective in the clinical setting in the short term. Since they are not used as permanent solutions, they are easy to remove, but their performance is limited to short-term, so it is recommended not to leave too much time between temporary and permanent restoration. It is necessary to ensure that no remaining funds to ensure the adhesion of the final restorative material. 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 Temporales sin eugenol son recomendables para su uso a corto plazo y cuando una restauración definitiva se hace con resina o cemento polimerizable. La mayoría de las prótesis pueden ser removidas con poco esfuerzo. El cemento provisional MEDENTAL está hecho a base de óxido de Zinc, y se recomienda cuando se desea una buena retención.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

- Evita reacciones alérgicas o sensibilidad-
- Remoción sencilla.
- Compatibilidad con restauraciones modernas.
- Buen sellado temporal.
- Endurecimiento inicial rápido (60-80sec.)

- No mancha los dientes acrílicos provisionales.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- La cementación permanente no debe exceder el tiempo estimado para el uso del cemento temporal sin eugenol.
- Tienen menos retención que otros cementos.
- Sellado provisional relevante.
- Los protocolos de limpieza pueden influir en la fuerza de adhesión.
- La microfiltración en los cementos sin eugenol puede ser mayor en comparación con otros cementos.
- Resistencia mecánica adecuada.
- Textura más homogénea.
- Solubilidad reducida.
- Moderada resistencia a la compresión a corto plazo.

COLOR: Color Dentina (beige claro/crema)

USO PREVISTO:

Para obturaciones oclusales temporales. Para obturaciones temporales tras endodoncia.

INDICACIONES:

- Como cemento provisional en casos de restauraciones indirectas adhesivas como incrustaciones, carillas y coronas.
- Cuando se requiere preservar completamente el potencial adhesivo de la dentina y el sustrato interno de restauración.
- En cementación de postes intrarradiculares de fibra de vidrio o carbono.
- En postes colados metálicos.
- En casos de ortodoncia en donde se requiere colocar coronas temporales por varios meses.
- En pacientes con sensibilidad o reacciones alérgicas al eugenol.

USUARIO DESTINADO: 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 permanente, que por diferentes motivos deban realizarse restauraciones con Medental Cemento Provisional sin eugenol.

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:

- No se use si el diente está muy sensible postoperatoriamente.
- Si se busca un efecto sedante en una preparación que genera molestia.
- Si se requiere que el cemento sea removido con mayor facilidad.
- Si se requiere una cementación permanente a largo plazo.
- Si existe irritación pulpar en cavidades profundas.
- Incomodidad postoperatoria en zonas profundas.
- Evitar en coronas, puentes, postes y restauraciones definitivas o permanentes.
- Evitar su uso en pacientes pediátricos muy sensibles.
- Si hay alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

COMPOSICIÓN: Sulfato de calcio, óxido de zinc, estearato de zinc, aceite de algodón.

INSTRUCCIONES DE USO:

A) Utilizando un instrumento, aplique la cantidad necesaria en la cavidad húmeda y cubra el frasco **inmediatamente**.

B) El material se endurece después de unos minutos.

C) Evitar cargas de oclusión hasta 2 horas después de la aplicación.

D) No es necesario rellenar las cavidades profundas hasta el fondo. Al sellar un curado, tenga cuidado de no ejercer presión al aplicarlo.

E) Para retirar la obturación temporal, utilice instrumentos rotatorios.

CONSERVACIÓN:

- Para evitar el deterioro del material, mantenga el frasco bien cerrado cuando no esté en uso.

-Debido a su sensibilidad a la humedad, cubra la botella inmediatamente después de dispensar el producto, de lo contrario se endurecerá por la entrada de humedad y probablemente no se podrá volver a extraer el material.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: En caso de cualquier cambio en la función original del producto, deje de usarlo y comuníquese con el fabricante. - No utilice el producto si existe incomodidad postoperatoria en zonas muy profundas. - Se debe tomar en cuenta que los cementos sin eugenol están diseñados especialmente para provisionalización, no como cementos definitivos. - Lea atentamente y siga todas las instrucciones. - Puede causar irritación o inflamación pulpar leve inmediatamente después de su aplicación. - Puede provocar alergias locales y dermatitis de contacto. Su uso clínico es relativamente seguro si se maneja adecuadamente. - Se recomienda limpiar bien los remanentes antes de utilizar el cemento o resina definitiva. - No debe utilizarse como cemento permanente. - No debe utilizarse si se requiere de unión fuerte. - En cavidades profundas, coloque una base intermedia protectora para evitar irritación. - 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. Si la ingestión accidental provoca vómitos, busque atención médica de inmediato. En caso de inhalación, lávese la nariz con agua y busque atención médica. asistencia médica. - Pídale al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento. - El producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente.

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 cinceles 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: Los cementos a base de Óxido de Zinc No-Eugenol se utilizan como cementos temporales de corta duración. Los cementos temporales sin eugenol son efectivos en el contexto clínico a corto plazo. Al no utilizarse como definitivos, son de fácil remoción, pero su rendimiento es de corto plazo, por lo que se recomienda no dejar pasar mucho tiempo entre la restauración temporal y definitiva. Es necesario asegurarse de que no queden remanentes para asegurar la adherencia del material de restauración definitiva. Para cuidar bien la restauración, se recomienda evitar morder objetos muy duros para que este material no se astille. También modere el consumo de alimentos altamente pigmentados. alimentos como el café y el vino, así como mantener una buena higiene dental y usar pasta dental protector si el paciente tiene Bruxismo.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Les ciments temporaires MEDENTAL sans eugénol sont recommandés à utiliser à court terme et lorsque la restauration définitive est un ciment ou une résine photopolymérisable. La prothèse peut être retirée simplement en la tournant ou en appliquant une légère force avec un décapant de couronne. Le ciment provisoire est un matériau de remplissage temporaire qui durcit spontanément sous l'effet de l'humidité.

AVANTAGES CLINIQUES:

• Evite réactions allergiques ou sensibilité. • Remotion sample. • Compatibilité avec les restaurations modernes. • Bon scellement temporaire. • Endurcit

initial rapide (60-80sec.) • Ne laisse pas des tâches dans les dents acryliques provisoires.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

• La cimentation permanente ne doit pas nécessairement excéder le temps estimé pour l'utilisation du ciment sans eugénol. • Leur rétention est inférieure à celle des autres ciments ou ciments résineux, notamment quand la possibilité de récupération est souhaitée. • Les protocoles de nettoyage mécanique et chimio-mécanique des ciments sans eugénol peuvent influencer la force d'adhérence des restaurations. Étanchéité cliniquement pertinente pour les restaurations provisoires dans les simulations à court terme. • La microfiltration dans les ciments à l'oxyde de zinc sans eugénol est plus importante que dans d'autres ciments.

COULEUR: Couleur dentine (Beige Clair/Crème)

UTILISATION PRÉVUE:

Pour les obturations occlusales temporaires. Pour les obturations temporaires après traitement endodontique

INDICATIONS:

- En cimentation des postes intrarradiculaires de fibre de verre ou de carbone. - En poteaux en métal coulé.
- Dans les cas d'orthodontie dont il est nécessaire de placer les couronnes temporaires par divers désordres.
- Chez les patients sensibles ou réactions allergiques à l'eugénol.

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 Ciment Provisionnelle sans eugenol.

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:

- Le matériel décrit ne doit pas être utilisé lorsque les techniques d'application ne sont pas possibles.
- Ne pas l'utiliser si le dent est très sensible après l'opération.
- Si vous cherchez un effet sédant dans une préparation.
- Si il est nécessaire que le ciment soit retiré avec plus de facilité.
- Si vous avez besoin d'une cimentation permanente sur une grande place.
- S'il existe une irritation pulpaire et des cavités profondes.
- Inconfort postopératoire en zones profondes.
- Éviter les couronnes, les ponts, les postes et les restaurations définitives ou permanentes.
- Éviter son utilisation chez les patients pédiatriques très sensibles.
- S'il y a une allergie à certains composants de la formule.

COMPOSITION: Sulfate de calcium, oxyde de zinc, stéarate de zinc, huile de coton.

MODE D'EMPLOI:

- A)** À l'aide d'un instrument, appliquer la quantité nécessaire dans la cavité humide et refermer immédiatement le flacon.
- B)** Le matériau durcit après quelques minutes.
- C)** Évitez les charges d'occlusion pendant les 2 heures suivant l'application.

D) Il n'est pas nécessaire de remplir complètement les cavités profondes. Lors de l'application d'un produit durcissant, veillez à ne pas exercer de pression.

E) Pour retirer l'obturation temporaire, utilisez des instruments rotatifs.

CONSERVATION:

- Pour éviter toute détérioration du matériau, veillez à bien refermer le pot lorsqu'il n'est pas utilisé.

-En raison de sa sensibilité à l'humidité, recouvrez immédiatement le flacon après avoir distribué le produit, sinon il durcirait à cause de l'humidité et il serait probablement impossible d'extraire à nouveau le matériau.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS: En cas de modification de la fonction d'origine du produit, cessez de l'utiliser et contactez le fabricant.

Lisez attentivement et suivez toutes les instructions - Il peut provoquer une légère irritation ou inflammation de la pulpe immédiatement après son application. - Peut provoquer des allergies locales et des dermatites de contact. Votre utilisation clinique est relativement sûre se maneja adecuadamente. - Il est recommandé de nettoyer bien les résidus avant d'utiliser le ciment ou la résine définitive. - Vous ne devez pas l'utiliser comme ciment permanent. - Vous ne devez pas l'utiliser si vous avez besoin d'une union forte. - Dans les cavités profondes, placez une base intermédiaire protectrice pour éviter les irritations. - 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. Le 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. assistance médicale. - Demandez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement. - Ce produit est conçu pour être utilisé à température ambiante.

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: Les ciments à base d'oxyde de zinc sans eugénol sont utilisés comme ciments temporels de courte durée. Les ciments temporels sans eugénol sont efficaces dans le contexte clinique un court plazo. Alors qu'il n'est pas utilisé comme définitif, il est facile à retirer, mais son rendu est court, car il est recommandé de ne pas laisser passer beaucoup de temps entre les restaurations temporaire et définitive. Il est nécessaire de s'assurer qu'il n'y a pas de résidus pour assurer l'adhésion définitive du matériau de restauration. Pour bien garder la restauration, il est recommandé d'éviter de mordre des aliments très durs afin que le matériau ne s'écaille pas. Il est également conseillé de modérer la consommation d'aliments fortement pigmentés. Évitez les aliments comme le café et du vin, et maintenez une bonne hygiène dentaire. Utilisez des produits d'hygiène dentaire. protecteur si le patient souffre de bruxisme. conseillé de modérer la consommation d'aliments riches en pigments comme le café et le vin, de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire et d'utiliser une protection dentaire si le patient souffre de bruxisme.