



Z.O.E. CEMENT TYPE I

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

Z.O.E. CEMENT TYPE I

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION: ZOE Cements are a family of products made with Zinc oxide powder (some with strengtheners and accelerators) and eugenol liquid. Eugenol is the essence of cloves. ZOE cements are generally used as temporary cements with expected duration.

CLINICAL BENEFITS:

- Eugenol has a sedative effect that relieves pain and inflammation.
- Eugenol inhibits the formation of bacteria.
- It has good thermal insulation.
- It is economical and easy to use.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Good sealing in temporary restorations, helping to protect the dentin/pulp.
- Its mechanical properties (low resistance) facilitate removal.
- It has no negative effect on bond strength (only if used with light-curing resin).

COLOR: Transparent

INTENDED USE: For temporary cementation and filling.

INDICATIONS:

- Temporary restoration in simple cavities.
- As a protective base before placing permanent cement.
- As a sedative base under metal restorations.

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 make restorations with Medental ZOE Type I Cement.

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 described must not be used when the application techniques are not possible. • It is recommended not to apply or remove it completely if light-curing resins are used, since eugenol inhibits polymerization. • It is not recommended if a strong and long-lasting bond is required. • Do not use in people allergic to eugenol. • Do not use in deep cavities near the nerve.

COMPOSITION: Zinc Oxide, Eugenol.

INSTRUCTIONS FOR USE: Medental ZOE Cement is an improved Zinc Oxide Eugenol Cement with a setting time from 6 to 8 minutes. For lining cavities in posterior and anterior teeth (not under acrylic materials) and as a sedative base under metallic restorations. ZOE Cement protects the pulp from thermal shock and possible irritation from freshly mixed cement. Cavities lined with ZOE Cement may be filled promptly. For convenient mixing and cleanliness, mixing pads are preferred to a glass slab. Always use a stainless-steel spatula.

A. Use a mixing ratio of 1.4 g of powder to 0.3 ml. liquid on the mixing tablet.

B. Divide the powder into four (4) equal portions which are to be successively added to the liquid.

C. Spatulate each addition until the mix is smooth before adding more powder.

D. The mix will be complete and rather stiff in 1 ½ minutes.

CONSERVATION: - Close the package immediately after dispensing the product.

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

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:

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, 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 and eugenol-based cements are used as short- and medium-term temporary cements. ZOE cements are effective in the short- and medium-term clinical setting (reinforced with hardener). Their main characteristic is their sedative and antibacterial effect. Since they are not used as permanent cements, they are easy to remove, but their effectiveness is short-term, so it is recommended not to leave too much time between the temporary and permanent restorations. It is necessary to ensure that no remnants remain to ensure the adhesion of the permanent restorative material, especially if they are light-curing resins. 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 ZOE son una familia de productos elaborados con óxido de zinc en polvo (algunos con reforzantes y aceleradores) y eugenol líquido. El eugenol es la esencia del clavo. Los cementos ZOE se utilizan generalmente como cementos temporales con una duración prevista.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

- El eugenol tiene efecto sedante que alivia el dolor y la inflamación.

- El eugenol inhibe la formación de bacterias.

- Tiene buen aislamiento térmico.

- Es económico y fácil de usar.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Buen sellado en restauraciones temporales, lo que ayuda a proteger la dentina/pulpa.

- Sus propiedades mecánicas (baja resistencia) facilitan la remoción.

- No tiene efecto negativo en la fuerza de unión (sólo si se utiliza con resina fotopolimerizable).

COLOR: Transparente

USO PREVISTO: Para cementación y relleno temporal.

INDICACIONES: • Restauración temporal en cavidades simples. • Como base protectora antes de colocar cemento permanente. • Como base sedante debajo de restauraciones metálicas.

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 las técnicas de aplicación descritas no sean posibles.
- Se recomienda no aplicarlo o removerlo completamente si se utilizan resinas fotopolimerizables, ya que el eugenol inhibe la polimerización.
- No es recomendable si se requiere de una unión fuerte y de duración prolongada.
- No se utilice en personas alérgicas al eugenol.
- No se utilice en cavidades profundas cercanas al nervio.

COMPOSICIÓN: Óxido de zinc, eugenol.

INSTRUCCIONES DE USO: El cemento Medental ZOE es un cemento de óxido de zinc y eugenol mejorado con un tiempo de fraguado de 6 a 8 minutos. Para revestir cavidades en dientes posteriores y anteriores (no debajo de materiales acrílicos) y como base sedante debajo de restauraciones metálicas. El cemento ZOE protege la pulpa del choque térmico y la posible irritación causada por el cemento recién mezclado. Las cavidades revestidas con cemento ZOE se pueden obturar rápidamente. Para una mezcla más fácil y limpia, se recomiendan las almohadillas mezcladoras en lugar de una placa de vidrio. Utilice siempre una espátula de acero inoxidable.

A. Utilice una proporción de mezcla de 1,4 g de polvo por 0,3 ml de líquido en la tableta mezcladora.

B. Divida el polvo en cuatro (4) porciones iguales que se agregarán sucesivamente al líquido.

C. Espatulee cada adición hasta que la mezcla esté suave antes de agregar más polvo.

D. La mezcla estará completa y bastante espesa en 1 ½ minutos.

CONSERVACIÓN: - Cerrar el envase inmediatamente después de dispensar el producto. - Para evitar el deterioro del material, mantenga la botella y el frasco bien cerrados cuando no estén en uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: En caso de cualquier cambio en la función original del producto, deje de usarlo y comuníquese con el fabricante. - 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. - 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 cincheles 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 y Eugenol se utilizan como cementos temporales de corta y mediana duración. Los cementos ZOE son efectivos en el contexto clínico a corto y mediano plazo (reforzados con endurecedor) La característica principal es su efecto sedativo y antibacteriano. 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 la definitiva. Es necesario asegurarse de que no queden remanentes

para asegurar la adherencia del material de restauración definitiva, especialmente si son resinas fotocurables. Para cuidar bien la restauración, se recomienda evitar morder objetos muy duros para evitar que el material se astille. También se recomienda moderar el consumo de alimentos con alta pigmentación, como el café y el vino, así como mantener una buena higiene dental y usar protector dental si el paciente presenta bruxismo.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT: Les ciments ZOE sont une famille de produits à base de poudre d'oxyde de zinc (certains contenant des agents renforçants et des accélérateurs) et d'eugénol liquide. L'eugénol est l'essence de clou de girofle. Les ciments ZOE sont généralement utilisés comme ciments temporaires à durée de vie prévue.

AVANTAGES CLINIQUES:

- L'eugénol a un effet sédatif qui soulage la douleur et l'inflammation.
- L'eugénol inhibe la formation de bactéries.
- Il a une bonne isolation thermique.
- Il est économique et facile à utiliser.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

- Bonne étanchéité dans les restaurations temporaires, aidant à protéger la dentine/pulpe.
- Ses propriétés mécaniques (faible résistance) facilitent le démontage.
- Il n'a aucun effet négatif sur la force de liaison (uniquement s'il est utilisé avec une résine photopolymérisable).

COULEUR: Transparent

UTILISATION PRÉVUE: Pour le scellement et le remplissage temporaires.

INDICATIONS:

- Restauration temporaire dans des cavités simples.
- Comme base protectrice avant la pose du ciment permanent.

- Comme base sédatrice sous les restaurations métalliques.

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 ZOE Type I.

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.
- Il est recommandé de ne pas l'appliquer ou de le retirer complètement si des résines photopolymérisables sont utilisées, car l'eugénol inhibe la polymérisation.
- Il n'est pas recommandé si une liaison solide et durable est requise.
- Ne pas utiliser chez les personnes allergiques à l'eugénol.
- Ne pas utiliser dans les cavités profondes à proximité du nerf.

COMPOSITION: Oxyde de zinc, eugénol.

MODE D'EMPLOI: Le ciment Medental ZOE est un ciment d'oxyde de zinc eugénol amélioré avec un temps de prise de 6 à 8 minutes. Pour le revêtement des cavités des dents postérieures et antérieures (pas sous les matériaux acryliques) et comme base sédatrice

sous les restaurations métalliques. Le ciment ZOE protège la pulpe des chocs thermiques et des irritations potentielles dues au ciment fraîchement mélangé. Les cavités recouvertes de ciment ZOE peuvent être obturées rapidement. Pour un mélange facile et propre, privilégiez les plaques de mélange plutôt qu'une plaque en verre. Utilisez toujours une spatule en acier inoxydable.

A. Utilisez un rapport de mélange de 1,4 g de poudre pour 0,3 ml de liquide sur le comprimé de mélange.

B. Divisez la poudre en quatre (4) portions égales qui seront ajoutées successivement au liquide.

C. Spatuler chaque ajout jusqu'à ce que le mélange soit lisse avant d'ajouter plus de poudre.

D. Le mélange sera complet et plutôt ferme en 1 minute et demie.

CONSERVATION:

-Refermer l'emballage immédiatement après distribution du produit.

- Pour éviter la détérioration du matériau, gardez la bouteille et le pot bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

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. - Il peut provoquer des allergies locales et des dermatites de contact. Son utilisation clinique est relativement sûre si elle est manipulée correctement. - Il est recommandé de bien nettoyer les restes avant d'utiliser le ciment ou la résine finale. - Ne doit pas être utilisé comme ciment permanent. - Ne doit pas être utilisé si une liaison forte est requise. - Dans les cavités profondes, placer une base intermédiaire protectrice pour éviter les irritations. - Avant l'utilisation de ces produits, utilisez toujours des gants en caoutchouc et des lunettes de protection. - En cas de contact avec les yeux, laver 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 avec de l'eau et du savon. - Le produit ne doit pas être ingéré ni aspiré. En cas d'ingestion accidentelle provoquant des vomissements, consulter immédiatement un médecin. En cas d'inhalation, se rincer le nez à l'eau et consulter un médecin. - Demandez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement. - Le 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'ELIMINATION:

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.

CARACTERISQUES/REVENDEICATIONS: Les ciments à base d'oxyde de zinc et d'eugénol sont utilisés comme ciments provisoires à court et moyen terme. Les ciments ZOE sont efficaces en clinique à court et moyen terme (renforcés par un durcisseur). Leur principale caractéristique est leur effet sédatif et antibactérien. N'étant pas utilisés comme ciments permanents, ils sont faciles à retirer, mais leur efficacité est limitée dans le temps. Il est donc recommandé de ne pas laisser trop de temps entre les restaurations provisoires et définitives. Il est nécessaire de veiller à l'absence de résidus afin de garantir l'adhérence du matériau de restauration permanent, surtout s'il s'agit de résines photopolymérisables. Pour un bon entretien de la restauration, il est recommandé d'éviter de mordre des objets trop durs afin d'éviter les éclats. Il est également 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 en cas de bruxisme.