



BULK FILL FLOW LIGHT CURE COMPOSITE LIGHT CURE

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

BULK FILL FLOW LIGHT CURE COMPOSITE

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION: It is a low viscosity composite designed to increase aesthetics and easy polishing in Class V, III and IV cavities in anterior teeth. It can be used in cavities where is occlusal loading due to its high particle resistance.

CLINICAL BENEFITS:

- Symptoms relief (pain and discomfort).
- Prevents future complications.
- Very High compressive strength that increases the durability and resistance of restoration.
- Rebuild and return chewing functionality
- Natural appearance and good aesthetics.
- They avoid the use of metals such as mercury
- Duration between 5 and 7 years
- It does not give off harmful components, it is biocompatible with the body.
- Good resistance to wear, fractures and tension.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Excellent properties for molding and sculpting.
- High Brightness.
- Available in any vita color.
- Good polishing.
- It adheres better to the teeth than other materials.
- Easy to use because it does not require the use of complicated tools for its application.
- It is suitable for all types of patients.
- Bulk Light Cure Composite can be placed on front teeth and molars

- They can be placed in blocks (5 mm increments for class II and 4 mm for class I).

- After polishing the surface to remove any extrinsic stains, determine the shades needed for the restoration before tooth preparation or rubber dam placement. A tooth that has been dried appears lighter than normal. For this reason, a shade selected on a dry tooth will be lighter than a tooth after hydration.

- For better results is recommended to use halogen or LED lamp with a wavelength between 400-500nm that activates the photo initiators of the resin.

- For Hybrid, Microhybrid and Nanohybrid Light cure composites the exposure takes 20-40 seconds per layer (2mm). The exposure time should be increased up to 40 seconds when the layer is thicker than 2mm or if the resin is darker.

- Due to their higher resin content, fluid composites undergo greater contraction during polymerization.

SHADES:

Translucent in all presentations

INTENDED USE: Base and liner for direct restorations of Class I and II. For a small Class I direct restorations in permanent molars, and for direct restorations of Class I and II of temporary teeth. Sealing of pit and fissures. Core buildups.

INDICATIONS: Designed to be used in deep restoration where is possible to put up to 4mm of bulk composite in one action. High translucency allows a correct curing and a neutral base for the colocation of the final layer of hybrid composite of the adequate shade.

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 Bulk Flow Light Cure Composite.

PRECAUTIONS:

Some patients can present allergies to the components of the formula, in this case, suspend it use.

Keep away from Sunlight.

Keep away from rain.

Keep away from the reach of children.

Keep away from heat or sparks.

Temperature limit between 4°C and 24°C.

Fragile.

Non-Sterile.

No requires refrigeration.

Only for professional dental use.

Room temperature before use.

Not require cold chains to transport.

Do not use it after the date of expiry.

CONTRAINDICATIONS: The material must not be used when the application techniques described are not possible. Composite resins are subject to irritation in soft tissues and cells in direct contact when the monomers included in their formulation are in direct contact with these tissues, causing irritation and even pulp death if they are not 100% photocured. It is contraindicated to place composite resin in any presentation on materials containing eugenol since these inhibit polymerization. Layers

greater than 5 mm should not be placed to allow correct polymerization.

COMPOSITION: Crystalline and fumed silicon dioxide, Bis-GMA, Stabilizer and Photo initiators.

INSTRUCTIONS FOR USE:

A. TOOTH PREPARATION:

Isolate teeth with rubber dam before starting. Follow usual procedures for tooth preparation. Exposed dentin must be protected by a Calcium Hydroxide preparation. Glass Ionomer or another suitable base can be used to cover the preparation. Remove temporary restorations. Isolate and clean the tooth of any traces of temporary cement.

B. ETCHING TOOTH SURFACE ENAMEL:

Apply etchant over the surface enamel of tooth using a cotton pellet or brush. Allow to remain for 20-30 seconds. On primary tooth was high in fluoride 90-120 seconds. If Glass Ionomer base is used, do not etch for more than 15 seconds. Flush area completely for 20 seconds. Do not allow the patient to rinse the mouth or permit saliva to touch etched enamel surface. Airs dry completely with an oil/moisture free air source. The surface of the tooth should have a dull, grayish appearance. If not, repeat the process allowing etchant to remain on tooth for an additional 20-30 seconds.

C. PRIMING TOOTH SURFACE:

Apply a thin uniform coating of Dentin Enamel Bonding immediately onto etched tooth surface. Thin the resin coating on the tooth with a gentle stream of oil/moisture free air. Avoid contact with gingival or other soft tissue. If using porcelain faces or veneers, apply a layer of

primer for porcelain over the engraved faces or veneers.

D. RESTORATION:

Apply the composite from its application tip either from the syringe or from uni-dose tip. Must be placed a layer thickness of 4mm bulk fill in the prepared cavity and polymerize with visible light curing lamp for 40 seconds. If thicker layers are needed for layers of 4mm and polymerize each layer for 40 seconds until the cavity is full as necessary. Then apply a layer of universal hybrid composite polymerize for 20 seconds. Give the usual finishing.

E. FINISHING:

Shape and polish the restoration with finishing discs or suitable polishing tools. We recommended the use of silicon diamond abrasives.

CONSERVATION:

- The system is designed to be used at room temperature above 24°C or 75°F.
- Shelf life at room temperature is two years for unopened kits and one year for opened kit when syringe and vital caps are replaced immediately after dispensing.
- Unopened kits can be refrigerated (4°C-40°F) to extend shelf life. If stored in refrigerator, bring to room temperature prior to use.
- Do not store materials in proximity to eugenol containing products.
- Do not expose materials to elevated temperature or intense light.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: In case of any change to the original function of the product, stop using it and contact the manufacturer. Read carefully and follow all instructions. Before

the use of these products always use rubber dam gloves and protective glasses. The etching solution contains a 37% phosphoric acid solution, which can be harmful to skin and eyes. 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 your nose with water and seek medical assistance. Ask for the patient to rinse his mouth immediately after treatment.

The product is designed to be used at room temperature. If refrigerated, the material may be difficult to extrude. It is recommended to cover the polymerization time indicated by the manufacturer, according to the layer thickness, because a non-polymerized resin can cause irritation or allergic reactions. Requires following the dentin preparation procedure to reduce gingival recession.

WARRANTY: If the use of this product on a patient or anyone else causes some anomaly such as:

- It does not fulfill the intended purpose,
- It doesn't return the functionality of the tooth,
- It doesn't have the properties it refers to,
- It has damage to packaging or manufacturing,
- The instructions for use are misunderstood,
- Any secondary reaction or anomaly: Please send detailed report to: Conamco, S.A. de C.V. email:

atencionaclientes@conamcosacv.com.mx

MEDENTAL and/or CONAMCO S.A. de C.V. warranty the product against any fault of manufacture of the material. MEDENTAL and/or CONAMCO S.A. de C.V. do 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 products.

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:

1. Use New and clean Nitrile Gloves.
2. The resin must be cured in a safe container for resin, either by exposing it to the sun or with a light cure lamp.
3. Once cured, it can be discarded with solid residues.

Note: Liquid or partially cured resin must be disposed of in accordance with the regulations.

FEATURES/CLAIMS: Dental Light Cure Composites are part of Dental Surgery and are composed of different synthetic materials that adhere to the surface of the tooth and give it a color similar to the natural one, so its use results in a practical and cosmetic restoration. The Light Cure Composites can be used for a fractured, cracked or fissured tooth, holes, cover stains, biting and chewing problems, fill cavities caused by cavities, improve the color of the teeth. The specialist must carve the surface of the tooth so that the Resin adheres to it, it is required to etch and apply adhesive later, and the product is applied in the corresponding

space and molded as desired. Once the Dental Resin is placed, it hardens with the help of ultraviolet light or blue light. To take good care of the Dental Resin, 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: Es un composite de baja viscosidad diseñado para aumentar la estética y facilitar el pulido en cavidades de Clase V, III y IV en dientes anteriores. Puede usarse en cavidades donde hay carga oclusal debido a su alta resistencia a las partículas.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

- Alivio de síntomas (dolor y molestias).
- Previene complicaciones futuras.
- Alta resistencia a la compresión que incrementa la durabilidad y resistencia de la restauración.
- Reconstruye y devuelve la funcionalidad masticatoria.
- Apariencia natural y buena estética.
- Evita el uso de metales como el mercurio.

- Duración entre 5 y 7 años.
- No emite componentes dañinos, es biocompatible con el cuerpo.
- Buena resistencia al desgaste, fracturas y tensión.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO:

- Excelentes propiedades para moldear y esculpir.
- Alta luminosidad.
- Disponible en cualquier color Vita.
- Buen pulido.
- Se adhiere mejor a los dientes que otros materiales.
- Fácil de usar porque no requiere herramientas complicadas para su aplicación.
- Es apto para todo tipo de pacientes.
- El compuesto Bulk Light Cure se puede colocar en dientes frontales y molares.
- Se pueden colocar en bloques (incrementos de 5 mm para clase II y 4 mm para clase I).
- Después de pulir la superficie para eliminar cualquier mancha extrínseca, determine las tonalidades necesarias para la restauración antes de la preparación del diente o la colocación del dique de goma. Un diente que ha sido secado parece más claro de lo normal. Por esta razón, una tonalidad seleccionada en un diente seco será más clara que en un diente hidratado.
- Para mejores resultados, se recomienda usar una lámpara halógena o LED con una longitud de onda entre 400-500 nm que active los fotoiniciadores de la resina.
- Para compuestos de curado por luz híbridos, microhíbridos y nanohíbridos, la exposición toma de 20 a 40 segundos por capa (2 mm). El tiempo de exposición debe incrementarse hasta 40 segundos cuando la capa sea más gruesa de 2 mm o si la resina es más oscura.
- Debido a su mayor contenido de resina, los compuestos fluidos experimentan una mayor contracción

durante la polimerización. **TONALIDADES:** Translucido en todas las presentaciones.

USO PREVISTO: Base y liner para restauraciones directas de Clase I y II. Para pequeñas restauraciones directas de Clase I en molares permanentes, y para restauraciones directas de Clase I y II en dientes temporales. Sellado de fosas y fisuras. Construcción de núcleos.

INDICACIONES: Diseñado para ser utilizado en restauraciones profundas donde es posible colocar hasta 4 mm de composite a granel en una sola acción. Su alta translucidez permite un curado correcto y una base neutra para la colocación de la capa final de composite híbrido del tono adecuado.

USUARIO PREVISTO: Solo profesionales dentales con un título académico, experiencia y capacitación para el uso de materiales dentales, debe ser manipulado solo por un profesional dental.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Todos los pacientes de cualquier edad, género, peso o etnia, con dentición permanente, que por diferentes razones deban realizarse restauraciones con el Composite Fluido Fotopolimerizable Medental Bulk Flow Light Cure.

PRECAUCIONES: Algunos pacientes pueden presentar alergia a los componentes de la fórmula, en este caso, 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 ser utilizado cuando las técnicas de aplicación descritas no sean posibles. Las resinas compuestas pueden causar irritación en los tejidos blandos y células en contacto directo cuando los monómeros incluidos en su formulación están en contacto directo con estos tejidos, causando irritación e incluso muerte pulpar si no se fotopolimerizan al 100%. Está contraindicado colocar resina compuesta en cualquier presentación sobre materiales que contengan eugenol, ya que estos inhiben la polimerización. No se deben colocar capas de más de 5 mm para permitir una correcta polimerización.

COMPOSICIÓN: Dióxido de silicio cristalino y fumado, Bis-GMA, estabilizador y fotoiniciadores.

INSTRUCCIONES DE USO:

A. PREPARACIÓN DEL DIENTE: Aísle el diente con un dique de goma antes de comenzar. Siga los procedimientos habituales para la preparación dental. La dentina expuesta debe ser protegida con una preparación de hidróxido de calcio. Se puede usar un ionómero de vidrio u otra base adecuada para cubrir la preparación. Retire las restauraciones temporales. Aísle y limpie el diente de cualquier traza de cemento temporal.

B. GRABADO DE LA SUPERFICIE DEL ESMALTE: Aplique el grabador sobre la superficie del esmalte del diente utilizando un algodón o pincel. Deje actuar durante 20-30 segundos. En dientes primarios con alto contenido de flúor,

déjelo actuar durante 90-120 segundos. Si se usa una base de ionómero de vidrio, no grave por más de 15 segundos. Enjuague completamente el área durante 20 segundos. No permita que el paciente enjuague la boca ni permita que la saliva toque la superficie grabada del esmalte. Seque completamente con aire libre de aceite y humedad. La superficie del diente debe tener una apariencia opaca y gris. Si no es así, repita el proceso dejando actuar el grabador durante otros 20-30 segundos.

C. PREPARACIÓN DE LA SUPERFICIE DENTAL: Aplique una capa delgada y uniforme de adhesivo dentina-esmalte inmediatamente sobre la superficie grabada del diente. Afiné la capa de resina sobre el diente con un ligero chorro de aire libre de aceite y humedad. Evite el contacto con las encías u otros tejidos blandos. Si utiliza carillas o caras de porcelana, aplique una capa de imprimante para porcelana sobre las caras o carillas grabadas.

D. RESTAURACIÓN: Aplique el composite desde su punta aplicadora, ya sea desde la jeringa o desde el aplicador uni-dose. Debe colocarse una capa de 4 mm de composite en la cavidad preparada y polimerizarse con una lámpara de fotopolimerización durante 40 segundos. Si se requieren capas más gruesas, coloque capas de 4 mm y polimerícelas cada una durante 40 segundos hasta que la cavidad esté llena según sea necesario. Luego, aplique una capa de composite híbrido universal y polimerícela durante 20 segundos. Realice el acabado habitual.

E. ACABADO:

Moldee y pula la restauración con discos de acabado o herramientas de pulido adecuadas.

CONSERVACIÓN:

-El sistema está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente por encima de 24°C o 75°F.

-La vida útil a temperatura ambiente es de dos años para kits no abiertos y de un año para kits abiertos cuando la jeringa y los tapones vitales son reemplazados inmediatamente después de su uso.

-Los kits no abiertos pueden ser refrigerados entre (4°C-40°F) para extender su vida útil. Si se almacenan en el refrigerador, devuélvalos a temperatura ambiente antes de su uso.

-No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

-No exponga los materiales a temperaturas elevadas o a luz intensa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: En caso de algún cambio en la función original del producto, deje de usarlo y contacte al fabricante. Lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones. Antes de usar estos productos, siempre use guantes de dique de goma y gafas de protección. La solución de grabado contiene una solución de ácido fosfórico al 37%, que puede ser dañina para la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos y, si la irritación persiste, consulte a un médico. En caso de contacto con la piel, lave la zona con jabón y agua. El producto no debe ser ingerido ni aspirado. Si accidentalmente se ingiere, induzca 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. Si se refrigera, el material puede ser difícil de extruir. Se recomienda cubrir el tiempo de polimerización indicado por el fabricante, de acuerdo con el grosor de la capa, ya que una resina no polimerizada puede causar irritación o reacciones alérgicas. Es necesario seguir el procedimiento de preparación de la dentina para reducir la recesión gingival.

GARANTÍA: Si el uso de este producto en un paciente o cualquier otra persona causa alguna anomalía como:

-No cumple con el propósito previsto,

-No devuelve la funcionalidad del diente,

-No tiene las propiedades que se mencionan,

-Tiene daños en el embalaje o fabricación,

-Las instrucciones de uso no se comprenden correctamente,

-Cualquier reacción secundaria o anomalía:

Por favor, envíe un informe detallado a: Conamco, S.A. de C.V. correo electrónico: atencionacientes@conamcosacv.com.mx

MEDENTAL y/o CONAMCO S.A. de C.V. garantizan el producto contra cualquier defecto de fabricación del material. MEDENTAL y/o CONAMCO S.A. de C.V. no se hacen responsables del uso del producto fuera de lo que está especificado en esta hoja de instrucciones. La única obligación es el reemplazo del producto defectuoso.

El Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) se puede obtener de la Base de Datos Europea sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONSIDERACIONES PARA LA ELIMINACIÓN:

1. Use guantes de nitrilo nuevos y limpios.
2. La resina debe curarse en un recipiente seguro para resina, ya sea exponiéndola al sol o con una lámpara de fotopolimerización.
3. Una vez curada, puede desecharse con los residuos sólidos.

Nota: La resina líquida o parcialmente curada debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones.

CARACTERÍSTICAS/RECLAMACIONES: Los composites fotopolimerizables dentales son parte de la cirugía dental y están compuestos de diferentes materiales sintéticos que se adhieren a la superficie del diente y le dan un color similar al natural, por lo que su uso resulta en una restauración práctica y estética. Los composites fotopolimerizables pueden usarse para un diente fracturado, agrietado o con fisuras, agujeros, cubrir manchas, problemas de mordida y masticación, rellenar cavidades causadas por caries, mejorar el color de los dientes. El especialista debe tallar la superficie del diente para que la resina se adhiera, se requiere grabar y aplicar un adhesivo después, y el producto se aplica en el espacio correspondiente y se moldea según se desee. Una vez colocada la resina dental, se endurece con la ayuda de luz ultravioleta o luz azul. Para cuidar bien la resina dental, se recomienda evitar morder cosas muy duras para que este

material no se astille. También modere el consumo de alimentos altamente pigmentados como café y vino, así como mantener una buena higiene dental y usar protector dental si el paciente tiene bruxismo.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT: Il s'agit d'un composite à faible viscosité conçu pour augmenter l'esthétique et faciliter le polissage dans les cavités de classe V, III et IV sur les dents antérieures. Il peut être utilisé dans des cavités soumises à une charge occlusale en raison de sa haute résistance aux particules.

BÉNÉFICES CLINIQUES:

- Soulagement des symptômes (douleur et inconfort).
- Prévention des complications futures.
- Très haute résistance à la compression qui augmente la durabilité et la résistance de la restauration.
- Reconstruction et retour de la fonctionnalité masticatoire.
- Apparence naturelle et bonne esthétique.
- Évite l'utilisation de métaux comme le mercure.
- Durée entre 5 et 7 ans.
- Il ne dégage pas de composants nocifs, il est biocompatible avec le corps.
- Bonne résistance à l'usure, aux fractures et à la tension.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

- Excellentes propriétés pour le moulage et la sculpture.

- Haute luminosité.
- Disponible dans toutes les couleurs Vita.
- Bon polissage.
- Adhère mieux aux dents que d'autres matériaux.
- Facile à utiliser car il ne nécessite pas d'outils compliqués pour son application.
- Convient à tous les types de patients.
- Le composite Bulk Light Cure peut être appliqué sur les dents de devant et les molaires.
- Ils peuvent être placés en blocs (incréments de 5 mm pour la classe II et de 4 mm pour la classe I).
- Après avoir poli la surface pour éliminer les taches extrinsèques, déterminez les teintes nécessaires pour la restauration avant la préparation de la dent ou la pose de la digue en caoutchouc. Une dent séchée apparaît plus claire que la normale. Pour cette raison, une teinte sélectionnée sur une dent sèche sera plus claire que sur une dent hydratée.
- Pour de meilleurs résultats, il est recommandé d'utiliser une lampe halogène ou LED avec une longueur d'onde comprise entre 400 et 500nm, qui active les photoinitiateurs de la résine.
- Pour les composites hybrides, microhybrides et nanohybrides de polymérisation par lumière, l'exposition prend 20 à 40 secondes par couche (2 mm). Le temps d'exposition doit être augmenté jusqu'à 40 secondes lorsque la couche est plus épaisse que 2 mm ou si la résine est plus foncée.
- En raison de leur teneur plus élevée en résine, les composites fluides subissent une contraction plus importante pendant la polymérisation.

NUANCES: Translucide dans toutes les présentations.

UTILISATION PRÉVUE: Base et doublure pour les restaurations directes de classe I et II. Pour de petites restaurations directes de classe I sur les molaires permanentes et pour les restaurations directes de classe I et II sur les dents temporaires. Scellement des fosses et des fissures. Construction de noyaux. **INDICATIONS:** Conçu pour être utilisé dans les restaurations profondes où il est possible de placer jusqu'à 4 mm de composite en une seule action. La haute translucidité permet un durcissement correct et une base neutre pour la mise en place de la couche finale de composite hybride dans la teinte adéquate.

UTILISATEUR PRÉVU: Uniquement des professionnels dentaires ayant un diplôme académique, de l'expérience et une formation pour l'utilisation de matériaux dentaires, il doit être manipulé uniquement par un professionnel dentaire.

POPULATION DES PATIENTS: Tous les patients de tout âge, sexe, poids ou ethnie, avec une dentition permanente, qui pour différentes raisons doivent effectuer des restaurations avec le composite fluide photopolymérisable Medental Bulk Flow Light Cure.

PRÉCAUTIONS: Certains patients peuvent présenter des allergies aux composants de la formule, dans ce cas, suspendre son utilisation. Garder à l'abri de la lumière du soleil. Garder à l'abri de la pluie. Garder hors de portée des enfants. Garder à l'abri de la chaleur ou des étincelles. Température limite entre 4°C et 24°C. Fragile. Non stérile. Ne nécessite pas de

réfrigération. À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Température ambiante avant utilisation. Ne nécessite pas de chaîne du froid pour le transport. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

CONTRE-INDICATIONS: Le matériau ne doit pas être utilisé lorsque les techniques d'application décrites ne sont pas possibles. Les résines composites peuvent provoquer des irritations dans les tissus mous et les cellules en contact direct lorsque les monomères inclus dans leur formulation sont en contact direct avec ces tissus, provoquant des irritations et même la mort de la pulpe si elles ne sont pas entièrement polymérisées. Il est contre-indiqué de placer de la résine composite sous toute forme sur des matériaux contenant de l'eugénol, car cela inhibe la polymérisation. Les couches de plus de 5 mm ne doivent pas être placées pour permettre une polymérisation correcte.

COMPOSITION: Dioxyde de silicium cristallin et fumé, Bis-GMA, stabilisateur et photoinitiateurs.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

A. PRÉPARATION DE LA DENT:

Isoler la dent avec un digue en caoutchouc avant de commencer. Suivez les procédures habituelles pour la préparation dentaire. La dentine exposée doit être protégée par une préparation de hydroxyde de calcium. Un ionomère de verre ou une autre base adaptée peut être utilisé pour couvrir la préparation. Retirer les restaurations temporaires. Isoler et nettoyer la dent de toute trace de ciment temporaire.

B. GRAVURE DE LA SURFACE DE L'ÉMAIL DE LA DENT:

Appliquez l'agent de gravure sur la surface de l'émail de la dent à l'aide d'une boule de coton ou d'un pinceau. Laissez agir pendant 20-30 secondes. Pour les dents primaires riches en fluor, laissez agir pendant 90-120 secondes. Si une base d'ionomère de verre est utilisée, ne gravez pas plus de 15 secondes. Rincez complètement la zone pendant 20 secondes. Ne permettez pas au patient de se rincer la bouche ni de permettre à la salive de toucher la surface gravée de l'émail. Séchez complètement avec de l'air sans huile/humidité. La surface de la dent doit avoir une apparence terne et grise. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus en laissant l'agent de gravure agir pendant 20-30 secondes supplémentaires.

C. PRÉPARATION DE LA SURFACE DE LA DENT:

Appliquez une couche fine et uniforme de l'adhésif dentine-émail immédiatement sur la surface gravée de la dent. Affinez la couche de résine sur la dent avec un léger jet d'air sans huile/humidité. Évitez le contact avec les gencives ou d'autres tissus mous. Si vous utilisez des facettes en porcelaine ou des facettes, appliquez une couche de primaire pour porcelaine sur les facettes ou facettes gravées.

D. RESTAURATION:

Appliquez le composite à partir de son embout applicateur, soit depuis la seringue, soit depuis l'embout uni-dose. Il doit être placé en une couche de 4 mm d'épaisseur dans la cavité préparée et polymérisé avec une lampe de photopolymérisation pendant 40 secondes. Si des couches plus épaisses sont nécessaires,

placez des couches de 4 mm et polymérisez chaque couche pendant 40 secondes jusqu'à ce que la cavité soit pleine selon les besoins. Ensuite, appliquez une couche de composite hybride universel et polymérisez pendant 20 secondes. Effectuez la finition habituelle.

E. FINITION:

Façonnez et polissez la restauration avec des disques de finition ou des outils de polissage appropriés.

CONSERVATION:

-Le système est conçu pour être utilisé à température ambiante au-dessus de 24°C ou 75°F.

-La durée de conservation à température ambiante est de deux ans pour les kits non ouverts et d'un an pour les kits ouverts lorsque la seringue et les bouchons vitaux sont remplacés immédiatement après usage.

-Les kits non ouverts peuvent être réfrigérés entre (4°C-40°F) pour prolonger leur durée de vie. Si stockés au réfrigérateur, ramenez-les à température ambiante avant utilisation.

-Ne stockez pas les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugénol.

-Ne pas exposer les matériaux à des températures élevées ou à une lumière intense.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS: En cas de changement dans la fonction originale du produit, arrêtez de l'utiliser et contactez le fabricant. Lisez attentivement et suivez toutes les instructions. Avant d'utiliser ces produits, portez toujours des gants en caoutchouc et des lunettes de protection. La solution de gravure contient une solution d'acide phosphorique à 37 %, qui peut être nocive pour la peau et les

yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement avec abondamment d'eau pendant au moins 15 minutes et, si l'irritation persiste, consultez un médecin. En cas de contact avec la peau, lavez la zone avec du savon et de l'eau. Le produit ne doit pas être ingéré ou aspiré. Si accidentellement ingéré, provoquez immédiatement des vomissements et consultez un médecin. En cas d'inhalation, nettoyez le nez avec de l'eau et consultez un médecin. Demandez au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement. Le produit est conçu pour être utilisé à température ambiante. S'il est réfrigéré, le matériau peut être difficile à extruder. Il est recommandé de respecter le temps de polymérisation indiqué par le fabricant, en fonction de l'épaisseur de la couche, car une résine non polymérisée peut provoquer des irritations ou des réactions allergiques. Il est nécessaire de suivre la procédure de préparation de la dentine pour réduire la récession gingivale.

GARANTIE: Si l'utilisation de ce produit sur un patient ou une autre personne entraîne une anomalie telle que:

-Il ne remplit pas l'objectif prévu,

- Il ne restaure pas la fonctionnalité de la dent, -

-Il n'a pas les propriétés qu'il mentionne,

-Il présente des dommages au niveau de l'emballage ou de la fabrication,

-Les instructions d'utilisation sont mal comprises,

-Toute réaction secondaire ou anomalie:

Veuillez envoyer un rapport détaillé à: Conamco, S.A. de C.V. e-mail: atencionaclientes@conamcosacv.com.mx

MEDENTAL et/ou CONAMCO S.A. de C.V. garantissent le produit contre tout défaut de fabrication du matériau. MEDENTAL et/ou CONAMCO S.A. de C.V. ne sont pas responsables de l'utilisation du produit en dehors de ce qui est spécifié dans cette fiche d'instructions. L'unique obligation est le remplacement du produit défectueux.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être consulté sur la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONSIDÉRATIONS POUR L'ÉLIMINATION:

- 1.Utilisez des gants en nitrile propres et neufs.
- 2.La résine doit être durcie dans un récipient sûr pour résine, soit en l'exposant au soleil, soit avec une lampe de photopolymérisation.
- 3.Une fois durcie, elle peut être éliminée avec les déchets solides.

Remarque: La résine liquide ou partiellement durcie doit être éliminée conformément aux réglementations.

CARACTÉRISTIQUES/REVENDEICATIONS: Les composites photopolymérisables dentaires font partie de la chirurgie dentaire et sont composés de différents matériaux synthétiques qui adhèrent à la surface de la dent et lui donnent une couleur similaire à celle naturelle, ce qui permet une restauration pratique et esthétique. Les composites photopolymérisables peuvent être utilisés pour

une dent fracturée, fissurée ou fissurée, des trous, pour couvrir les taches, les problèmes de morsure et de mastication, remplir les cavités causées par les caries, améliorer la couleur des dents. Le spécialiste doit sculpter la surface de la dent pour que la résine y adhère, il est nécessaire de graver et d'appliquer un adhésif ensuite, et le produit est appliqué dans l'espace correspondant et moulé comme souhaité. Une fois la résine dentaire placée, elle durcit à l'aide de lumière ultraviolette ou bleue. Pour bien prendre soin de la résine dentaire, il est recommandé d'éviter de mordre des objets très durs pour que ce matériau ne s'éclate pas. De plus, il faut modérer la consommation d'aliments fortement pigmentés comme le café et le vin, maintenir une bonne hygiène dentaire et utiliser un protecteur dentaire si le patient souffre de bruxisme.