



RESTORATIVE SELF-CURE COMPOSITE

FOR USE IN ANTERIOR POSTERIOR RESTORATIVE PROCEDURES

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.

RESTORATIVE SELF-CURE COMPOSITE

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION: Polymerizes through a chemical reaction by mixing the Base and Catalyst in equal proportions.

CLINICAL BENEFITS:

- Can be used without a light-curing unit.
- Useful in pediatric dentistry and emergency procedures.

- Provisional restorations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Good or improved bond strength and adaptation after aging.
- Clinical alternative for some posterior restorations.
- Not uniformly equivalent to light-cure materials.
- Retention and short-term function.
- Medium shrinkage
- Working time: 2 min.

COLOR: Universal

INTENDED USE: Ideal for core build-ups and rapid Class I and Class II restorations. It is ideal in situations where a light-curing unit is not available.

INDICATIONS:

Fixation / cementation of restorations.
Fabrication of provisional restorations (crowns and bridges).
When the light polymerization is not possible.

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 Restorative Self-Cure Composite.

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. 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.

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

Composite filling material is a resin-bonded crystalline silicon dioxide composite. Starting with the original research of Dr. R.L. Bowen at the National Bureau of Standards, Washington, D.C., composite filling material has been developed to represent the finest composite dental restorative radiopaque material available. "Universal" filling material has superb optical properties.

A. CAVITY PREPARATION:

Prepare the cavity, remove the caries. If liner is required, composite filling material is compatible calcium hydroxide and Zinc Phosphate Cement. Etch the enamel surface in the apply layer of bonding prior the application of the composite.

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

C. MIXING INSTRUCTIONS:

1. Using the rounded end of the disposable plastic spatula, remove from the jar of Catalyst and amount of paste slightly less than volume of the cavity to be filled. Transfers this paste to the top sheet of the mixing pad. Replace cap on jar.
2. Using the flat squared end of the disposable plastic spatula, remove from the jar of Base an amount of paste approximately equal to the Catalyst Paste taken. Transfer this paste to the same sheet of the mixing pad alongside the Catalyst paste already there. Replace cap on jar.
3. Using the flat squared end of the disposable plastic spatula, mix the two pastes for about 20 seconds using 1 to 2 strokes per second. The objective is to make the mixture as homogeneous as possible during this time. The composite filling material is now ready to insert in the cavity.

D. MIXING PRECAUTIONS:

- Keep composite filling material jars covered when not in use.
- Remove only the amount of paste needed. Never return either composite filling material paste to its jar.
- Always use both ends of the spatula as described in "Mixing instructions".
- Be certain to avoid cross-contamination of the pastes. The presence of either paste in the other will result in hardening of the paste in the jars.
- Never use a disposable spatula a second time. A used spatula could be a source of contamination.
- Do not use metal spatula for mixing composite filling material.

E. PLACEMENT:

Insert the mixing composite filling material into the dried, prepared cavity using a non-metallic instrument designed for this purpose. Use a slight excess and apply matrix band. A mylar band is to be preferred composite filling material will begin to harden about 2 minutes from beginning of the mixing tier will allow about 1 minute 40 seconds for placement. The composite filling material will set during the next 2 minutes and should not be disturbed during this period. Another 2 minutes will complete the hardening time when the matrix band may be removed, and the surface of the filling finished and polished. See schematic "clock":



F. FINISHING: At the end of 6 minutes from beginning of mixing composite filling material. Remove feather flash with a sharp instrument. Finish if necessary, using

a diamond or carborundum stone or carbide bur various polishing materials are available which give good result.

CONSERVATION:

- The system is designed to be used at room temperature above 24°C or 75°F.
- Do not expose materials to elevated temperature or intense light.
- Close the jars when not in use.
- Once mixed, the product should not be stored.

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

- The Restorative Self-Cure Composite 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 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. 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 adhesive can cause irritation or allergic reactions.

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:

- Fracture resistance.
- Good adhesion to zirconia and metal.
- Emergency restorations.

- Sets without light.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Polimerizan mediante una reacción química al mezclar base y catalizador en proporciones iguales.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

- Se puede utilizar sin lámpara de fotocurado
- Útil en odontopediatría
- Procedimientos de emergencia; restauraciones provisionales.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

Buena o mejorada resistencia de adhesión y adaptación después del envejecimiento; alternativa clínica para algunas restauraciones posteriores; no es uniformemente equivalente a los materiales fotocurables; retención y función a corto plazo; contracción media; tiempo de trabajo: 2 min.

COLOR: Universal

USO PREVISTO: Ideales para la reconstrucción de muñones y restauraciones rápidas Clase I y II. Son ideales en casos en los que no se dispone de lámpara de polimerización

INDICACIONES:

- Fijación / cementación de restauraciones.
- Confección de provisionales (coronas y puentes)

USUARIO PREVISTO: Exclusivamente profesionales de la odontología con formación académica, experiencia y capacitación en el uso de materiales dentales. Este producto debe ser manipulado únicamente por un profesional odontológico.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Todos los pacientes de cualquier edad, género, peso o grupo étnico, con dentición primaria o permanente, que por diferentes razones requieran realizar restauraciones con el Composite Restaurativo Autocurable Medental.

PRECAUCIONES: Algunos pacientes pueden presentar alergia a los componentes de la fórmula; en este caso, suspenda su uso.

Mantener alejado de la luz solar.

Mantener protegido de la lluvia.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener alejado del calor o de chispas.

Límite de temperatura entre 4 °C y 24 °C.

Frágil.

No estéril.

No requiere refrigeración.

Solo para uso profesional odontológico.

Utilizar a temperatura ambiente antes de su uso.

No requiere cadena de frío para su transporte.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES:

El material no debe utilizarse cuando no sea posible aplicar las técnicas descritas. Las resinas compuestas pueden causar irritación en tejidos blandos y células en contacto directo cuando los monómeros incluidos en su formulación están en contacto directo con estos tejidos.

COMPOSICIÓN: Dióxido de silicio cristalino y pirogénico, Bis-GMA, estabilizador e iniciadores químicos.

INSTRUCCIONES DE USO:

El material restaurador de resina compuesta es un compuesto de dióxido de silicio cristalino unido por resina. Basado en la investigación original del Dr. R. L. Bowen en el National Bureau of Standards, Washington, D. C., este material ha sido desarrollado para representar uno de los mejores materiales restauradores dentales radiopacos disponibles. El material restaurador "Universal" presenta excelentes propiedades ópticas.

A. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD:

Prepare la cavidad y elimine la caries. Si se requiere un revestimiento, el material restaurador de resina compuesta es compatible con hidróxido de calcio y cemento de fosfato de zinc. Grabe la superficie del esmalte y aplique una capa de adhesivo antes de colocar el composite.

B. GRABADO DEL ESMALTE DENTAL:

Aplique el grabador sobre la superficie del esmalte utilizando una torunda de algodón o un pincel. Déjelo actuar durante 20 a 30 segundos. En dientes primarios con alto contenido de flúor, déjelo actuar de 90 a 120 segundos. Si se utiliza una base de ionómero de vidrio, no grabe durante más de 20 a 30 segundos. Enjuague completamente el área durante 20 segundos. No permita que el paciente se enjuague la boca ni que la saliva entre en contacto con la superficie grabada del esmalte. Seque completamente con aire libre de aceite y humedad. La superficie del diente debe presentar un aspecto blanco mate o escarchado. Si no es así, repita el procedimiento dejando actuar el grabador durante 20 a 30 segundos adicionales.

C. INSTRUCCIONES DE MEZCLADO:

Utilizando el extremo redondeado de la espátula plástica desechable, extraiga del frasco del Catalizador una cantidad de pasta ligeramente inferior al volumen de la cavidad que se va a restaurar. Coloque esta pasta sobre la hoja superior de la loseta de mezcla. Vuelva a colocar la tapa del frasco.

Utilizando el extremo plano y cuadrado de la espátula plástica desechable, extraiga del frasco de la Base una cantidad de pasta aproximadamente igual a la del Catalizador. Coloque esta pasta en la misma hoja de la loseta de mezcla, junto a la pasta del Catalizador. Vuelva a colocar la tapa del frasco.

Utilizando el extremo plano y cuadrado de la espátula plástica desechable, mezcle ambas pastas durante aproximadamente 20 segundos, realizando de 1 a 2 movimientos por segundo. El objetivo es obtener una mezcla lo más homogénea posible durante este

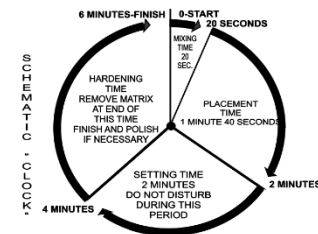
tiempo. El material restaurador de resina compuesta está ahora listo para ser colocado en la cavidad.

D. PRECAUCIONES DURANTE EL MEZCLADO:

- Mantenga los frascos del material restaurador de resina compuesta tapados cuando no estén en uso.
- Extraiga únicamente la cantidad de pasta necesaria. Nunca devuelva ninguna de las pastas a su frasco.
- Utilice siempre ambos extremos de la espátula según se describe en las "Instrucciones de mezclado".
- Asegúrese de evitar la contaminación cruzada entre las pastas. La presencia de una pasta en la otra provocará el endurecimiento del material dentro de los frascos.
- Nunca utilice una espátula desechable por segunda vez. Una espátula usada puede ser una fuente de contaminación.
- No utilice espátulas metálicas para mezclar el material restaurador de resina compuesta.

E. COLOCACIÓN:

Coloque el material restaurador de resina compuesta mezclado en la cavidad previamente preparada y seca utilizando un instrumento no metálico diseñado para este fin. Utilice una ligera cantidad en exceso y coloque una banda matriz. Se recomienda utilizar una banda de Mylar. El material comenzará a endurecer aproximadamente 2 minutos después del inicio de la mezcla, lo que proporciona alrededor de 1 minuto y 40 segundos para su colocación. El material fraguará durante los siguientes 2 minutos y no debe ser manipulado durante este período. Después de otros 2 minutos se completará el endurecimiento, momento en el cual podrá retirarse la banda matriz y proceder al acabado y pulido de la restauración. Véase el esquema del "reloj":



F. ACABADO:

Al cumplirse 6 minutos desde el inicio de la mezcla del material restaurador de resina compuesta, elimine los excesos marginales con un instrumento afilado. Si es necesario, realice el acabado utilizando una piedra de diamante, piedra de carburo de silicio o una fresa de carburo. Existen diversos materiales de pulido que proporcionan excelentes resultados.

CONSERVACIÓN: El sistema está diseñado para utilizarse a temperatura ambiente. No exponga los materiales a temperaturas elevadas ni a luz intensa. Cierre los frascos cuando no estén en uso. Una vez mezclado, el producto no debe almacenarse.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: En caso de cualquier cambio en la función original del producto, deje de usarlo y contacte al fabricante. Lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones. Siempre use dique de goma, guantes y gafas protectoras antes del uso de estos productos. La solución de grabado contiene un 37% de ácido fosfórico, que puede ser dañino 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 el área con jabón y agua. El producto no debe ser ingerido ni aspirado. Si se traga accidentalmente, 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 enjuague su boca inmediatamente después del tratamiento. El producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se refrigera, el material puede ser difícil de extruir. Se recomienda seguir el tiempo de polimerización indicado por el fabricante, según el grosor de la capa, ya que una resina no polimerizada puede causar irritación o reacciones alérgicas. Requiere seguir el procedimiento adecuado de preparación de la dentina para reducir la recesión gingival. La mezcla incorrecta o proporciones inadecuadas pueden afectar el fraguado.

GARANTÍA: Si el uso de este producto en un paciente o en cualquier otra persona ocasiona alguna anomalía, envíe un informe detallado a: Conamco, S.A. de C.V. Correo electrónico: atencionclientes@conamcosacv.com.mx.

Garantía: MEDENTAL INTERNATIONAL y/o CONAMCO, S.A. de C.V. garantizan este producto contra cualquier defecto de fabricación del material. MEDENTAL INTERNATIONAL y/o CONAMCO, S.A. de C.V. no asumen responsabilidad por el uso del producto fuera de lo especificado en estas instrucciones de uso. La única obligación del fabricante será la sustitución del producto defectuoso. El Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico (SSCP) puede consultarse en la Base de Datos Europea sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONSIDERACIONES PARA LA ELIMINACIÓN: Deben utilizarse guantes de nitrilo nuevos y limpios.

1) *Retiro de excesos.*

- Material fresco (antes del fraguado completo): Retire el exceso con una sonda o espátula. Se recomienda realizar la limpieza inmediatamente.

- Material fraguado: Utilice cinceles para cemento, curetas o excavadores metálicos con movimientos controlados. Pase hilo dental encerado por las áreas interproximales, tirando hacia abajo para evitar fracturar las restauraciones.

2) *Retiro debajo de restauraciones o coronas.*

- No es posible retirar el material sin remover la restauración; en estos casos, la corona debe seccionarse con una fresa de carburo o diamante y el diente debe limpiarse manualmente o mediante ultrasonido.

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

3) *Elimine el producto junto con los residuos sólidos de conformidad con la normativa vigente de cada país.*

CARACTERÍSTICAS DECLARADAS:

Resistencia a la fractura; buena adhesión a zirconia y metal; restauraciones de emergencia; fragua sin luz

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT: Polymérise par une réaction chimique lors du mélange de la Base et du Catalyseur en proportions égales.

BÉNÉFICES CLINIQUES:

- Peut être utilisé sans lampe de photopolymérisation
- Utile en odontopédiatrie
- Procédures d'urgence
- Restaurations provisoires.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

Bonne ou amélioration de la résistance d'adhésion et de l'adaptation après vieillissement; alternative clinique pour certaines restaurations postérieures; pas uniformément équivalent aux matériaux photopolymérisables; rétention et fonction à court terme; retrait moyen; temps de travail: 2 min

COULEUR: Universel

UTILISATION PRÉVUE: Idéal pour les reconstitutions de couronnes (reconstructions de moignons) et les restaurations rapides de Classe I et Classe II. Il est particulièrement indiqué lorsqu'aucune lampe de photopolymérisation n'est disponible.

INDICATIONS:

-Fixation / scellement des restaurations.

-Réalisation de restaurations provisoires (couronnes et bridges).

UTILISATEUR PRÉVU: Réservé exclusivement aux professionnels de l'art dentaire possédant une formation académique, de l'expérience et une formation à l'utilisation des matériaux dentaires. Ce produit doit être manipulé uniquement par un professionnel de l'art dentaire.

POPULATION DE PATIENTS: Tous les patients, quel que soit leur âge, leur sexe, leur poids ou leur origine ethnique, présentant une dentition temporaire ou permanente et nécessitant, pour différentes raisons, des restaurations à l'aide du Composite Restaurateur Autopolymérisable Medental.

PRÉCAUTIONS: Certains patients peuvent présenter une allergie aux composants de la formule; dans ce cas, interrompre l'utilisation du produit.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Conserver à l'abri de la pluie.

Tenir hors de portée des enfants.

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

Limite de température comprise entre 4 °C et 24 °C.

Fragile.

Non stérile.

Ne nécessite pas de réfrigération.

Réservé exclusivement à un usage professionnel dentaire.

Utiliser à température ambiante avant emploi. Ne nécessite pas de chaîne du froid pour le transport.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONTRE-INDICATIONS:

Le matériau ne doit pas être utilisé lorsque les techniques d'application décrites ne peuvent pas être mises en œuvre. Les résines composites peuvent provoquer une irritation des tissus mous et des cellules en contact direct lorsque les monomères entrant dans leur formulation sont en contact direct avec ces tissus.

COMPOSITION: Dioxyde de silicium cristallin et pyrogéné, Bis-GMA, stabilisant et initiateurs chimiques.

MODE D'EMPLOI:

Le matériau de restauration composite est un composite de dioxyde de silicium cristallin lié par une résine. Issu des recherches originales du Dr R. L. Bowen au National Bureau of Standards de Washington, D.C., ce matériau a été développé afin d'offrir un matériau de restauration dentaire composite radio-opaque de très haute qualité. Le matériau de restauration « Universel » présente d'excellentes propriétés optiques.

A. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ:

Préparer la cavité et éliminer les tissus cariés. Si un fond de cavité est nécessaire, le matériau de restauration composite est compatible avec l'hydroxyde de calcium et le ciment au phosphate de zinc. Mordancer la surface de l'émail, puis appliquer une couche d'adhésif avant la mise en place du composite.

B. MORDANÇAGE DE LA SURFACE DE L'ÉMAIL:

Appliquer le gel de mordançage sur la surface de l'émail à l'aide d'une boulette de coton ou d'un pinceau. Laisser agir pendant 20 à 30 secondes. Pour les dents temporaires à forte teneur en fluor, laisser agir pendant 90 à 120 secondes. Si une base en ciment verre ionomère est utilisée, ne pas mordancer plus de 20 à 30 secondes. Rincer abondamment pendant 20 secondes. Ne pas permettre au patient de se rincer la bouche ni à la salive d'entrer en contact avec la surface mordancée. Sécher complètement avec un air exempt d'huile et d'humidité. La surface de la dent doit présenter un

aspect blanc mat et givré. Si ce n'est pas le cas, répéter le mordançage pendant 20 à 30 secondes supplémentaires.

C. INSTRUCTIONS DE MÉLANGE:

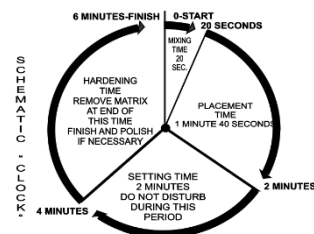
1. À l'aide de l'extrémité arrondie de la spatule plastique jetable, prélever dans le pot de Catalyseur une quantité de pâte légèrement inférieure au volume de la cavité à restaurer. Déposer cette pâte sur la feuille supérieure du bloc de mélange. Refermer immédiatement le pot.
2. À l'aide de l'extrémité plate et carrée de la spatule plastique jetable, prélever dans le pot de Base une quantité de pâte approximativement égale à celle du Catalyseur. Déposer cette pâte sur la même feuille du bloc de mélange, à côté de la pâte de Catalyseur. Refermer immédiatement le pot.
3. À l'aide de l'extrémité plate et carrée de la spatule plastique jetable, mélanger les deux pâtes pendant environ 20 secondes, en effectuant 1 à 2 mouvements par seconde. L'objectif est d'obtenir un mélange aussi homogène que possible pendant ce temps. Le matériau de restauration composite est alors prêt à être inséré dans la cavité.

D. PRÉCAUTIONS LORS DU MÉLANGE:

- Maintenir les pots du matériau de restauration composite fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Prélever uniquement la quantité de pâte nécessaire. Ne jamais remettre de pâte dans son pot d'origine.
- Toujours utiliser les deux extrémités de la spatule conformément aux « Instructions de mélange ».
- Veiller à éviter toute contamination croisée entre les deux pâtes. La présence de l'une dans l'autre entraînera le durcissement du matériau dans les pots.
- Ne jamais réutiliser une spatule jetable. Une spatule utilisée peut être une source de contamination.
- Ne pas utiliser de spatule métallique pour mélanger le matériau de restauration composite.

E. MISE EN PLACE:

Introduire le matériau de restauration composite mélangé dans la cavité préparée et séchée à l'aide d'un instrument non métallique conçu à cet effet. Utiliser une légère quantité en excès et mettre en place une matrice. L'utilisation d'une bande en Mylar est recommandée. Le matériau commencera à durcir environ 2 minutes après le début du mélange, laissant environ 1 minute et 40 secondes pour sa mise en place. Il poursuivra sa prise pendant les 2 minutes suivantes et ne devra pas être manipulé durant cette période. Deux minutes supplémentaires permettront le durcissement complet ; la bande matricielle pourra alors être retirée et la restauration pourra être finie et polie. Voir le schéma en forme d'« horloge ».



F. FINITION: À la fin des 6 minutes suivant le début du mélange du matériau de restauration composite, éliminer les excès marginaux à l'aide d'un instrument tranchant. Si nécessaire, effectuer la finition avec une pierre diamantée, une pierre au carbure de silicium ou une fraise en carbure. Différents matériaux de polissage sont disponibles et permettent d'obtenir d'excellents résultats.

CONSERVATION:

Le système est conçu pour être utilisé à température ambiante. Ne pas exposer les matériaux à une température élevée ni à une lumière intense. Fermer les pots lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Une fois mélangé, le produit ne doit pas être conservé.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

- En cas de modification du fonctionnement initial du produit, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente fabricant.
- Le Composite Restaurateur Autopolymérisable Medental. 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, se 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. 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 un adhésif non polymérisé peut provoquer des irritations ou des réactions allergiques. La mélange incorrecte peut affecter le processus de fragué.

GARANTIE: Si l'utilisation de ce produit sur un patient ou toute autre personne provoque une anomalie, veuillez envoyer un rapport détaillé à: Conamco, S.A. de C.V. Courriel: atencionclientes@conamcosacv.com.mx

Garantie: MEDENTAL INTERNATIONAL et/ou CONAMCO S.A. de C.V. garantissent ce produit contre tout défaut de fabrication du matériau. MEDENTAL INTERNATIONAL et/ou CONAMCO S.A. de C.V. déclinent toute responsabilité en cas d'utilisation du produit en dehors des conditions spécifiées dans cette notice d'instructions. Leur seule obligation consiste au remplacement du produit défectueux. Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances

Cliniques (SSCP) peut être consulté dans la Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION:

Des gants en nitrile propres et neufs doivent être portés.

1) Élimination des excès.

- Matériau frais (avant la prise complète): retirer les excès à l'aide d'une sonde ou d'une spatule. Il est recommandé d'effectuer le nettoyage immédiatement.
- Matériau après prise: utiliser des ciseaux à ciment, des curettes ou des excavateurs métalliques avec des mouvements contrôlés. Passer du fil dentaire ciré dans les zones interproximales en le tirant vers le bas afin d'éviter toute fracture des restaurations.

2) Élimination sous les restaurations ou les couronnes.

- Il n'est pas possible de retirer le matériau sans déposer la restauration; dans ce cas, la couronne doit être sectionnée à l'aide d'une fraise en carbure ou diamantée, puis la dent doit être nettoyée manuellement ou par ultrasons.

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

*3) Éliminer le produit avec les déchets solides conformément à la réglementation en vigueur dans chaque pays.***CARACTÉRISTIQUES REVENDIQUÉES:**

Résistance à la fracture; bonne adhésion à la zircone et au métal; restaurations d'urgence; prise sans lumière.