

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se puede obtener de la base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Considérations de élimination:

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 curado por luz.
 3. Una vez curada, puede desecharse con residuos sólidos.
- NOTA: La resina líquida o parcialmente curada debe ser eliminada de acuerdo con las regulaciones.

Características/declaraciones: Los composites de curado por luz dental forman parte de la cirugía dental y están compuestos por 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 de curado por luz se pueden usar para dientes fracturados, agrietados o fousados, agujeros, cubrir manchas, problemas de mordida y masticación, rellenar cavidades causadas por caries, mejorar el color de los dientes. El especialista debe esculpir la superficie del diente para que la resina se adhiera, se debe grabar y aplicar adhesivo más tarde, y el producto se aplica en el espacio correspondiente y se moldea según lo desee. Una vez colocada la resina dental, se endurece con la ayuda de luz ultravioleta o luz azul. Para cuidar adecuadamente la resina dental, se recomienda evitar morder cosas muy duras para que este material no se astille. También se debe moderar el consumo de alimentos altamente pigmentados, como café y vino, así como mantener una buena higiene dental y usar protector dental si el paciente sufre de bruxismo.

FRANÇAIS • COMPOSITE FLUIDE PHOTOPOLYMERISABLE

Description du produit: Il s'agit d'un matériau polymérisable pour de nombreux types de procédures médicales qui bénéficient de la restauration des cavités de classes I, II, III, IV et V et qui permettent ainsi de pratiquer une dentisterie mini-invasive. En plus d'être un matériau qui peut être utilisé comme base pour recevoir certains matériaux de restauration tels que les résines composites ou les céramiques dentaires. De la même manière que pour ses autres utilisations, ce matériau est bénéfique pour les organes dentaires et le dentiste car il peut être utilisé comme matériau de scellement pour les puits et les fissures grâce à sa grande fluidité.

Avantages Cliniques:

- Soulagement des symptômes (douleur et gêne).
- Préviend les complications futures.
- Résistance à la compression très élevée qui augmente la durabilité et la résistance de la restauration.
- Reconstruction et rétablissement de la fonctionnalité de la mastication
- Aspect naturel et esthétique.
- Elles évitent l'utilisation de métaux tels que 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 traction.

Caractéristiques de performance:

- Excellentes propriétés pour le moulage et la sculpture.
- Haute luminosité.
- Disponible dans n'importe quelle couleur via.
- Bon polissage.
- Il adhère mieux aux dents que les autres matériaux.
- Facile à utiliser car il ne nécessite pas l'utilisation d'outils compliqués pour son application.
- Il convient à tous les types de patients.
- Le composite photopolymérisable fluide peut être placé sur les dents de devant et les molaires
- Ils peuvent être placés en blocs (incrément de 5 mm pour la classe II et de 4 mm pour la classe I).
- Après avoir poli la surface pour éliminer toute tache extrinsèque, déterminer les teintes nécessaires à la restauration avant la préparation de la dent ou la mise en place 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 qu'une dent après hydratation.

- Pour de meilleurs résultats, il est recommandé d'utiliser une lampe halogène ou LED avec une longueur d'onde entre 400-500nm qui active les photo-initiateurs de la résine.
- Pour les composites hybrides, microhybrides et nanohybrides photopolymérisables, l'exposition dure entre 20 et 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.
- Lors du choix d'un composite fluide, il convient de déterminer si les exigences mécaniques ou esthétiques sont prioritaires. Dans le premier cas, il est préférable d'opter pour un matériau ayant un volume de charge plus important, tandis que dans le second, la taille des particules est cruciale.
- L'existence d'opacifiants et de colorants permet d'améliorer les résultats esthétiques avec ces matériaux.

Teintes: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D3, D2 Incisal et Opaques.

Utilisation prévue: A utiliser lorsqu'il existe une petite cavité et qu'il n'est pas nécessaire d'augmenter la taille de la restauration pour éviter l'utilisation d'un composite hybride. (Microfilling)

Indications:

- Application pour les restaurations minimalement invasives de classe I, II, III, IV et V, lorsqu'il existe une petite cavité (<2mm) et qu'il n'est pas nécessaire d'augmenter la taille de la restauration.
- Base/chemin sous les restaurations indirectes.
- Comme support pour les préparations sapées.
- Réparation temporaire d'éléments en acrylique et/ou en résine.
- Scellement de puits et de fissures.

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 Flowable Light Cure Composite.

Précautions:

Certains patients peuvent présenter une allergie aux composants de la formule, dans ce cas, suspendre son utilisation. Tenir à l'écart 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 et des étincelles. Température limite entre 4°C et 24°C. Fragile. Non stérile. Ne jamais utiliser de réfrigérateur. Réserver à l'usage professionnel des dentistes. Température ambiante avant utilisation. 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 sont pas possibles. Les résines composites sont sujettes à l'irritation des tissus mous et des cellules en contact direct lorsque les monomères inclus dans leur formulation sont en contact direct avec ces tissus, provoquant une irritation et même la mort de la pulpe si elles ne sont pas photopolymérisées à 100 %. Il est contre-indiqué de placer de la résine composite, quelle que soit sa présentation, sur des matériaux contenant de l'eugéno, car ceux-ci inhibent la polymérisation. Les couches supérieures à 3 mm ne doivent pas être placées pour permettre une polymérisation correcte. Dans le cas d'un composite de flux, les couches ne doivent pas dépasser 3 mm afin d'éviter les fractures dues à la compression de la mastication.

Composition: Dioxyde de silicium cristallin et pyrogéné, Bis-GMA, Stabilisateur et Photo initiateurs.

Instructions d'utilisation:

1 - Restaurations de classe I, II, III, IV et V. Minimales invasives (<2 mm):

A. PRÉPARATION DE LA DENT : Sélection de la teinte, isolation correcte de la dent et retrait de la cavité.

B. GRAVURE DE L'ÉMAIL DE LA SURFACE DENTAIRE : Appliquer le mordant d'émail, attendre 20-30 secondes. Rincer à l'eau, confirmer le changement d'apparence en un aspect crayeux gris. Si ce n'est pas le cas, répétez l'opération jusqu'à obtention du résultat souhaité.

C. PRÉPARATION DE LA SURFACE DENTAIRE : Utiliser un pinceau doux pour appliquer une couche fine d'adhésif sur la surface de restauration, retirer l'excès avec un léger courant d'air et polymériser pendant 10-20 secondes.

D. APPLICATION DU COMPOSITE : Après avoir effectué les étapes A, B et C, appliquer le composite à l'aide de son embout applicateur, soit depuis la seringue, soit depuis l'embout uni-dose. Appliquer des couches de 1 mm d'épaisseur et polymériser pendant 20-30 secondes. Cette technique réduit le stress dû à la contraction du composite.

E. FINITION : La restauration finale doit être polie de manière traditionnelle ; l'utilisation d'abrasifs en silicone diamant est recommandée.

2- Base/Chemin sous les restaurations Indirectes:

A. PRÉPARATION DE LA DENT : Isoler la dent, retirer la cavité, vérifier la présence de pulpe exposée et/ou une fine couche de dentine (<1 mm). Si c'est le cas, appliquer une base d'hydroxyde de calcium pour protéger la pulpe contre les chocs thermiques/électriques ainsi que pour ses fonctions antibactériennes.

B. MORDANT : Effectuer la gravure de la cavité pendant 20-30 secondes. Rincer à l'eau et vérifier l'aspect crayeux gris de la dentine/émail. Si ce n'est pas visible, répétez l'opération.

C. ADHÉSIF : À l'aide d'un pinceau doux, appliquer une couche d'adhésif sur toute la surface de la cavité, affiner la couche avec un léger courant d'air et polymériser pendant 10-20 secondes.

D. APPLICATION DU COMPOSITE : Le composite fluide photopolymérisable peut être appliqué avec l'embout de la seringue ou l'embout uni-dose. Une couche d'épaisseur maximale de 2 mm peut être placée à la fois. Polymériser pendant 20-30 secondes.

3- Comme support pour les préparations sapées:

A. PRÉPARATION DE LA DENT : Isoler la dent et retirer la cavité, le ciment, etc.

B. MORDANT : Appliquer le mordant en prenant soin de couvrir toute la surface interne de la contre-dépeuille. Attendre 20-30 secondes, puis rincer à l'eau. Confirmer l'apparence crayeuse grise de la surface gravée.

C. ADHÉSIF : Appliquer une couche d'adhésif sur les surfaces de dentine/émail en couvrant soigneusement toute la contre-dépeuille. Affiner la couche avec un léger courant d'air et polymériser pendant 20-30 secondes.

D. APPLICATION DU COMPOSITE : Des couches de 1 mm d'épaisseur sont recommandées pour éviter le stress de contraction.

4- Réparation temporaire d'éléments en acrylique et/ou en résine:

Lorsqu'une petite fracture survient dans une restauration composite existante ou qu'il y a une usure excessive (comme pour une couronne en acrylique), les étapes précédentes (mordant, adhésif, application du composite fluide) peuvent être suivies pour combler les fissures ou réparer les zones d'usure visibles.

5- Scellement des puits et fissures:

A. PRÉPARATION DE LA DENT : Isoler correctement les dents.

B. MORDANT : Appliquer le mordant d'émail et attendre 20-30 secondes. Rincer à l'eau et vérifier l'apparence crayeuse grise de l'émail. Si ce n'est pas visible, répétez l'opération.

C. ADHÉSIF : Avec un pinceau doux, appliquer une fine couche d'adhésif, retirer l'excès avec un léger courant d'air et polymériser pendant 10-20 secondes.

D. APPLICATION DU COMPOSITE : Une fois les étapes précédentes terminées, appliquer le composite à l'aide de l'embout de la seringue ou de l'embout uni-dose. La consistance fluide permet une pénétration adéquate dans les fissures de la face occlusale des molaires. Polymériser pendant 20-30 secondes.

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 si la seringue et les bouchons vitaux sont remplacés immédiatement après usage.
- Les kits non ouverts peuvent être réfrigérés entre 4°C et 40°C pour prolonger leur durée de vie. Si stockés au réfrigérateur, les ramener à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas stocker les matériaux à proximité de produits contenant de l'eugéno.
- 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, arrêter son utilisation et contacter le fabricant. Lire attentivement et suivre toutes les instructions. Avant d'utiliser ces produits, toujours porter des gants en caoutchouc, un masque dentaire 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, rincer immédiatement à grande eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin si l'irritation persiste. En cas de contact avec la peau, laver la zone avec du savon et de l'eau. Le produit ne doit pas être ingéré ou aspiré. En cas d'ingestion accidentelle, provoquer immédiatement des vomissements et consulter un médecin. En cas d'inhalation, nettoyer le nez avec de l'eau et demander une assistance médicale. Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement. Le produit est conçu pour être utilisé à température ambiante. Si réfrigéré, le matériau peut être difficile à extruder. Il est recommandé de respecter le temps de polymérisation indiqué par le fabricant, selon 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 présente une anomalie telle que :

- Il ne remplit pas le but prévu,
 - Il ne restaure pas la fonctionnalité de la dent,
 - Il ne possède pas les propriétés mentionnées,
 - L'emballage ou le produit est endommagé lors 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., email : atencionclientes@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. La seule obligation est le remplacement du produit défectueux.

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

Considérations sur l'élimination:

1. Utiliser des gants en nitrile neufs et propres.
 2. La résine doit être polymérisée dans un récipient sûr pour résine, soit par exposition au soleil, soit avec une lampe de photopolymérisation.
 3. Une fois polymérisée, elle peut être jetée avec les déchets solides.
- REMARQUE : La résine liquide ou partiellement polymérisée doit être éliminée conformément aux réglementations en vigueur.

Caractéristiques/revendications: Les composites dentaires photopolymérisables font partie de la chirurgie dentaire et sont composés de différents matériaux synthétiques qui adhèrent à la surface de la dent, leur donnant une couleur similaire à celle d'une dent naturelle. Leur utilisation permet ainsi une restauration pratique et esthétique. Les composites photopolymérisables peuvent être utilisés pour : Préparer une dent fracturée, fissurée ou craquelée; Comblent des trous; Cacher des taches; Résoudre des problèmes de mastication et de morsure; Remplir des cavités causées par des caries; Améliorer la couleur des dents. Le spécialiste doit sculpter la surface de la dent pour que la résine y adhère. Une cure est nécessaire, suivie de l'application d'un adhésif, avant d'appliquer le produit dans l'espace correspondant et de le modeler selon les besoins. Une fois la résine dentaire appliquée, elle durcit à l'aide de la lumière ultraviolette ou bleue. Conseils pour préserver la résine dentaire : Éviter de mordre des objets très durs pour prévenir l'écaillage du matériau; Modérer la consommation d'aliments fermentés pigmentés, tels que le café et le vin, Maintenir une bonne hygiène dentaire, Utiliser une protection dentaire si le patient souffre de bruxisme.



FLOWABLE LIGHT CURE COMPOSITE

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH
ESPAÑOL
FRANÇAIS



Medental
3008 Palm Hill Drive
Vista, CA, 92084, U.S.A.

At: Conamco, S.A. de C.V.
José María Bustillos No. 28 B15, 1er Y 2do piso
Col. Algarín, Deleg. Cuauhtémoc C.P. 06880
Ciudad de México, México



Yvonne Richaud
Calle Travessera de Gracia 315, 2º-1º,
C.P. 08025 Barcelona, España

ENGLISH • FLOWABLE LIGHT CURE COMPOSITE

Product description: It is a polymerizable material with many types of medical procedures that benefit from the restoration of cavity classes II, III, IV and V and in this way to be able to practice minimally invasive dentistry. In addition to being a material that can be used as a base to receive some restorative materials such as composite resins or dental ceramics. In the same way as its other uses, this material is beneficial for the dental organs and the dentist due to the ability to be used as a sealing material for pits and fissures thanks to its great fluidity.

Clinical benefits:

- Symptoms relief (pain and discomfort).
- Prevents future complications.
- Very High compressive strength that increase 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.
- Flowable 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 photoinitiators of the resin.
- For Hybrid, Microhybrid and Nanohybrid Light cure composites the exposure takes between 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.
- When choosing a flowable composite, it is considered whether mechanical or aesthetic requirements take precedence. In the first case, a material with a larger filler volume is preferred, while in the second, the particle size is crucial.
- The existence of opacifiers and dyes allows improving aesthetic results with these materials.

Shades: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3 Incisal and Opaque.

Intended use: To be used when a small cavity exists and does not need to increase the size of the restoration to avoid the use a hybrid composite. (Microfilling)

Indications:

- Application for minimally invasive restorations class I, II, III, IV and V, when a small cavity exists (<2mm) and does not need to increase the size of the restoration.
- Base/Liner under indirect restorations.
- As support for undermined preparations.
- Temporary repair of acrylic and/or resin elements.
- Pit and fissure sealant.

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 Flowable Light Cure Composite.

Precautions: Some patients can 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 reachofchildren. 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 requires 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, causing irritation and even pulp death if they are not 100% photocured. It is contraindicated to place composite resin in any presentation on materials that contain eugenol since these inhibit polymerization. Layers greater than 3 mm should not be placed to allow correct polymerization. In the case of flow composite, the layers should not exceed 3mm to avoid fractures due to chewing compression.

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

Instructions for use:

1. - Restorations class I, II, III, IV, and V. Minimally invasive(<2mm):

A.TOOTH PREPARATION: Selection of the tone, correct isolation of the tooth and remove off the cavity.

B.ETCHING TOOTH SURFACE ENAMEL: Apply enamel etchant, wait 20-30 sec. Wash with water, confirm change in the look appearance like gray chalk, if not, repeat the operation until.

C.PRIMING TOOTH SURFACE: Use a soft brush to place one layer film of bonding restoration surface, remove film excess with a gentle stream air, polymerize for 10-20 sec.

D.COMPOSITE APPLICATION: After steps A, B, C are done, apply the composite from its application tip either from the syringe or from the uni-dose tip. Must be placed 1mm thickness layers and polymerized for 20-30 sec. This technique will avoid stress due to the contraction of the composite.

E.FINISHING: The final restoration needs to be polish by traditional ways; we recommended the use of silicon diamond abrasives.

2. - Base/Liner under indirect restorations:

A. TOOTH PREPARATION: Isolate the tooth, remove off the cavity, check for expose pulp and/or for a thin layer of dentin (<1mm), if it is the case, proceed to apply Calcium Hydroxide base which will protect the pulp against thermal/electrical shocks as well as antibacterial function.

B. ETCHANT: Proceed to etch the cavity for 20-30 sec. Wash with water and check the gray chalk look of the dentin/enamel, if does not appear, repeat the operation.

C. BONDING: Using a soft brush be sure to apply a film of bonding in all the surface of the cavity, thin the bond film with a gentle stream of air and polymerized for 10-20 sec.

D. APPLICATION OF THE COMPOSITE: The Flowable Light Cure Composite can be applied from the application tip of the syringe as well as the application tip of the uni-dose tip. Up to 2mm. Thickness layer of composite can be placed at one time. Polymerized for 20-30 sec.

3. - As support for undermined preparations:

A.TOOTH PREPARATION: Isolate the tooth and remove off the cavity, cement, etc.

B.ETCHANT: Apply etch being careful to cover all the internal surface of the undercut, wait 20-30 sec. and wash with water. Confirm change on the look of the etch surface into gray chalk.

C.BONDING: Apply a film of bonding over the dentin/enamel surface carefully cover all surfaces of the undercut, use a gentle stream of air to thin the bond film and polymerized for 20-30 sec.

D.COMPOSITE APPLICATION: 1mm thickness layer are recommended will avoid contraction stress.

4. - Temporary repair of acrylic and/or resin elements:

When a small fracture in an actual composite restoration in place or and excess of wearing in the case of an acrylic crown can be perform by

following the same steps as before, etchant, bonding application of the flow composite in the cracks or in the obvious wearing zone.

5. - Pit and Fissure Sealant:

A.PREPARATION OF THE TOOTH: Correctly isolate the teeth.

B.ETCHANT: Apply enamel etch and wait for 20-30 sec. wash with water and check for the gray chalk look of the enamel, if does not appear, repeat the operation.

C.BONDING: With a soft brush, apply a thin film of bonding, remove the excess with a gentle stream of air, polymerized for 10-20 sec.

D.APPLICATION OF THE COMPOSITE: Once anterior steps are done, proceed to place the composite from the application tip either the syringe or the uni-dose tip. The fluid consistency allows adequate penetration in the fissures on the occlusal face of the molars. Polymerized for 20-30 sec.

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 refrigerate in (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 on 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 induce vomit immediately and get medical attention. In case of inhalation, clean the nose with water and seek medical assistance. Ask for patient to rinse his mouth immediately after treatment. The product is designed to be used at room temperature. If refrigerate, 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: atencionclientes@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 product.

The summary of Safety and clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUADAMED) at: <https://ec.europa.eu/tools/euadamed>.

Disposal Considerations:

1. Use New and clean Nitrite 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 • RESINA DE CURADO VISIBLE A LA LUZ FLUIDA

Descripción del producto: Es un material polimerizable con múltiples aplicaciones en procedimientos médicos que se benefician de la restauración de cavidades de las clases I, II, III, IV y V, permitiendo practicar una odontología mínimamente invasiva. Además de ser un material que se puede usar como base para recibir otros materiales restauradores como resinas compuestas o cerámicas dentales. Al igual que en sus otros usos, este material es beneficioso tanto para los órganos dentales como para el dentista debido a su capacidad para ser utilizado como material de sellado para fosas y fisuras, gracias a su gran fluidez.

Beneficios clínicos:

- Alivio de síntomas (dolor y molestias).
- Prevención complicaciones futuras.
- Alta resistencia a la compresión que aumenta 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.

Características 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, ya que no requiere el uso de herramientas complicadas para su aplicación.
- Es adecuado para todo tipo de pacientes.
- El Composite Flowable Light Cure puede aplicarse en dientes anteriores y molares.
- Se puede aplicar en bloques (incrementos de 5 mm para clase II y 4 mm para clase I).
- Después de pulir la superficie para eliminar manchas extrínsecas, determine los tonos necesarios para la restauración antes de preparar el diente o colocar el dique de goma. Un diente que se ha secado aparece más claro que lo normal, por lo que un tono seleccionado sobre un diente seco será más claro que después de la hidratación.
- Para obtener mejores resultados, se recomienda utilizar una lámpara halógena o LED con una longitud de onda entre 400-500 nm que active los fotoiniciadores de la resina.
- Para composites híbridos, microhíbridos y nanohíbridos curados por luz, el tiempo de exposición debe ser de entre 20 y 40 segundos por capa (2 mm). El tiempo de exposición debe aumentarse 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 composites fluidos experimentan una mayor contracción durante la polimerización.
- Al elegir un composite fluido, se debe considerar si los requisitos mecánicos o estéticos son prioritarios. En el primer caso, se prefiere un material con un mayor volumen de relleno, mientras que en el segundo, el tamaño de las partículas es crucial.
- La existencia de opacificantes y tintes permite mejorar los resultados estéticos con estos materiales.

Tonos: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3 Incisal y Opaque.

Uso previsto: Se utiliza cuando existe una cavidad pequeña y no es necesario aumentar el tamaño de la restauración para evitar el uso de microrelleno.

Indicaciones:

- Aplicación para restauraciones mínimamente invasivas clase I, II, III, IV y V cuando existe una cavidad pequeña (<2 mm) y no es necesario aumentar el tamaño de la restauración.
- Base/Revestimiento bajo restauraciones indirectas.

- Como soporte para preparaciones socavadas.
- Reparación temporal de elementos de acrílico y/o resina.
- Sellador de fosas y fisuras.

Usuario destinado: Solo profesionales dentales con un título académico, experiencia y capacitación en 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 recibir restauraciones con Composite Flowable Light Cure de Medental.

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 esteril. 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 no sea posible aplicar las técnicas descritas. Las resinas compuestas son susceptibles de causar irritación en los tejidos blandos y las células en contacto directo cuando los monómeros incluidos en su formulación están en contacto directo con estos tejidos, causando irritación e incluso necrosis pulpar si no se polimerizan 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 mayores a 3 mm para permitir una correcta polimerización. En el caso del composite fluido, las capas no deben exceder los 3 mm para evitar fracturas debido a la compresión masticatoria.

Composición: Dióxido de silicio cristalino y vaporizado, Bis-GMA, estabilizadores e iniciadores fotoquímicos.

Instrucciones de uso:

1. - Restauraciones clase I, II, III, IV y V. Mínimamente invasivas (<2 mm):

A.PREPARACIÓN DEL DIENTE: Selección del tono, correcta aislamiento del diente y eliminación de la cavidad.

B.ÁCIDO GRABADOR: Aplicar ácido grabador, esperar 20-30 sec. Lavar con agua, confirmar cambio en la apariencia a tiza gris, si no es así, repetir la operación.

C.ADHESIVO: Usar un pincel suave para colocar una capa de adhesivo, eliminar el exceso con una ligera corriente de aire, polimerizar durante 10-20 segundos.

D.APPLICATION DEL COMPOSITE: Después de los pasos A, B, C, aplicar el composite desde su punta de aplicación, ya sea desde la jeringa o la punta uni-dosis. Colocar capas de 1 mm de grosor y polimerizar durante 20-30 segundos. Esta técnica evitará el estrés debido a la contracción del composite.

E.ACABADO: La restauración final debe pulirse de forma tradicional; se recomienda el uso de abrasivos diamantados de silicio.

2. - Base/Revestimiento bajo restauraciones indirectas:

A.PREPARACIÓN DEL DIENTE: Aislar el diente, eliminar la cavidad, verificar exposición pulpar o capa delgada de dentina (<1 mm), si es así, aplicar una base de hidróxido de calcio para proteger la pulpa contra choques térmicos/electromagnéticos y función antibacteriana.

B.GRABADO: Proceder a grabar la cavidad por 20-30 sec. Lavar con agua y comprobar la apariencia tiza gris de la dentina/esmalte.

C.ADHESIVO: Usar un pincel suave para aplicar el adhesivo, alisar el exceso con una corriente de aire suave y polimerizar por 10-20 seg.

D.APPLICATION DEL COMPOSITE: Aplicar Composite Flowable Light Cure desde la punta de la jeringa o de la punta uni-dosis. Se pueden aplicar capas de hasta 2 mm de grosor por vez. Polimerizar durante 20-30 seg.

3. - Como soporte para preparaciones socavadas:

A.PREPARACIÓN DEL DIENTE: Aislar el diente, eliminar cavidades, cemento, etc.

B.GRABADO: Aplicar el ácido grabador en todas las superficies internas del socavado, esperar 20-30 seg y lavar con agua. Confirmar cambio en la apariencia a tiza gris.

C.ADHESIVO: Aplicar una capa de adhesivo sobre la dentina/esmalte cubriendo todas las superficies del socavado, usar aire suave para adelgazar la capa de adhesivo y polimerizar por 20-30 seg.

D.APPLICATION DEL COMPOSITE: Colocar capas de 1 mm para evitar el estrés de contracción.

4. - Reparación temporal de elementos de acrílico y/o resina:

Cuando se presente una pequeña fractura en una restauración compuesta actual o desgaste excesivo en el caso de una corona de acrílico, se puede realizar siguiendo los mismos pasos anteriores: grabado, aplicación del adhesivo y luego el composite fluido en las grietas o zonas visibles de desgaste.

5. - Sellador de fosas y fisuras:

A.PREPARACIÓN DEL DIENTE: Aislar correctamente los dientes.

B.GRABADO: Aplicar ácido grabador en el esmalte y esperar 20-30 sec, lavar con agua y comprobar la apariencia tiza gris del esmalte, si no es así, repetir la operación.

C.ADHESIVO: Con un pincel suave, aplicar una capa delgada de adhesivo, eliminar el exceso con una corriente de aire suave y polimerizar durante 10-20 seg.

D.APPLICATION DEL COMPOSITE: Una vez realizados los pasos anteriores, colocar el composite desde la punta de aplicación de la jeringa o punta uni-dosis. La consistencia fluida permite una penetración adecuada en las fisuras de la cara oclusal de los molares. Polimerizar durante 20-30 seg.

Conservación:

- El sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente superior a 24°C o 75°F.
- Vida útil a temperatura ambiente: dos años para kits no abiertos y un año para kits abiertos cuando la jeringa y tapas se reemplazan inmediatamente después de su uso.
- Los kits no abiertos pueden refrigerarse a (4°C-40°F) para extender su vida útil. Si se almacenan en el refrigerador, deben llevarse a temperatura ambiente antes de su uso.
- No almacenar los materiales cerca de productos que contengan eugenol.
- No exponer los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.

Advertencias y precauciones: En caso de cualquier cambio en la forma 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 refrigeró, 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.

Garantía: Si el uso de este producto presenta alguna anomalía, como:

- No cumple con el propósito previsto,
- No devuelve la funcionalidad del diente,
- No tiene las propiedades que indica,
- Presenta daño en el embalaje o fabricación,
- Las instrucciones de uso no se entienden,

Cualquier reacción secundaria o anomalía: Por favor, envíe un informe detallado a: Conamco, S.A. de C.V. correo electrónico: atencionclientes@conamcosacv.com.mx Garantía: 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 responsabilizan por el uso del producto fuera de lo especificado en este instructivo. La única obligación es la sustitución del producto defectuoso.