



HYBRID, MICRO HYBRID AND NANO HYBRID 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

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION:

Hybrid and Microhybrid: Light curing resin for all types of cavity restorations, with a unique combination of barium glass fillers and Bis GMA based resin system for anteriors or posteriors.

It is an ideal filling material for anterior or posterior restorations. Its use ranges from one week to four months, but they can also be used as definitive cements, depending on the hardening method.

Nanohybrid: It is a composite designed to increase aesthetics and easy polishing class V, III and IV cavities in anterior teeth. It can be used in cavities where there 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:

- Handling during placement and subsequent polishing are important aspects of the clinical performance of these resins. Its ability to adhere to tooth structure and ease of use are key considerations.
- 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 LED lamp with a wavelength of $\geq 800 \text{mW/cm}^2$.
- For Hybrid, Microhybrid and Nanohybrid Light cure composites the exposure takes between 20-40 seconds per layer (2mm).

SHADES:

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

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

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

Hybrid, Microhybrid and Nanohybrid Light Cure Composites Medental usually maintain their original color and do not fade easily, which is important for dental aesthetics.

INTENDED USE:

Hybrid: For aesthetics restorations of posteriors class I, II, and V.

Microhybrid: For restorations in anteriors and posteriors. For all cavity classes, indirect inlays, onlays and veneers.

Nanohybrid: For aesthetics Restorations and anteriors, Indirect Inlays, onlays and veneers, Universal Composite for aesthetics restoration.

INDICATIONS:

Hybrid and Microhybrid: Anterior or posterior teeth with the presence of class I and V caries, with adequate remaining healthy dental structure. Anterior or posterior teeth with dental fractures with no more than 50% loss of dental structure. Anterior or posterior teeth with mild and moderate wear facets where the occlusal stress factor can be controlled.

Anterior or posterior teeth with aesthetic alterations or alterations in shape, color and position are considered

to be treated with a direct surgical procedure for their correction.

Nanohybrid:

Direct restorations on anterior teeth:

- Class III (lesions on the proximal surface).
- Class IV (injuries affecting the incisal angle).
- Class V (cervical or gum line injuries).

Aesthetic veneers.

- Nanohybrid resins are used to create dental veneers that improve the appearance of front teeth.

Indirect inlays and onlays.

- These restorations are fabricated outside the mouth and then cemented into place.

Core reconstructions.

- To restore endodontically treated teeth (with root canals)

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 Hybrid, Microhybrid and Nanohybrid 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 3 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. CLEANING: Since cleaning and etching may cause distinct changes in the natural color of the tooth. The selection of the appropriate color should be done prior to cleaning and etching tooth.

Perform a prophylaxis upon surface enamel to be etched using water and pumice. You should use a prophylactic paste that contains no acid or fluorides. The soft portions of dentine and all decay should be removed. Isolate the tooth with a rubber dam or a roll of cotton. Put a protective base of Zinc Phosphate or calcium hydroxide.

B. 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 applied layer of bonding prior to the application of the composite.

C. 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 is 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 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, white

frosted appearance. If not, repeat the process allowing etchant to remain on tooth for an additional 20-30 seconds.

D. BONDING: Apply a thin uniform coating of Enamel Bonding Resin 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.

E. RESTORATION: Withdraw a suitable quality of composite; apply the composite in layers of no more than 2 mm thick. To thicken and cure the composite exposure to a visible light source, continue this procedure until desired thickness is obtained, ensure that each layer is cured separately, expose the total restoration to a further 60 seconds of light. High intensity light requires less time to cure the material, so you should test to find the exposure time suitable for your type of light.

F. FINISHING: A smooth surface can be obtained by using strip of aluminum oxide paper and disc ranging from course to super fine. You can polish using the conventional method for acrylics.

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 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 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 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 presents 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

Warranty: 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:

Híbrido y Microhíbrido: Resina fotocurable para todo tipo de restauraciones cavitarias, con una combinación única de rellenos de vidrio de bario y un sistema de resina basado en Bis-GMA para dientes anteriores o posteriores. Es un material de relleno ideal para restauraciones anteriores o posteriores. Su uso varía de una semana a cuatro meses, pero también puede usarse como cemento definitivo, dependiendo del método de endurecimiento.

Nanohíbrido: Es un compuesto 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.
- Muy alta resistencia a la compresión, lo 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 de entre 5 y 7 años.
- No emite componentes dañinos, es biocompatible con el cuerpo.
- Buena resistencia al desgaste, fracturas y tensión.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO: El manejo durante la colocación y el pulido posterior son aspectos importantes del desempeño clínico de estas resinas. Su capacidad de adherirse a la estructura dental y su facilidad de uso son consideraciones clave. Después de pulir la superficie para eliminar manchas extrínsecas, determine los tonos necesarios para la restauración antes de la preparación dental o la colocación del dique de goma. Un diente seco parece más claro de lo normal, por lo que un tono seleccionado en un diente seco será más claro que en un diente hidratado. Para mejores resultados, se recomienda usar una lámpara LED con

una longitud de onda de $\geq 800\text{mW/cm}^2$. Para las resinas fotocurables híbrida, microhíbrida y nanohíbrida, la exposición toma entre 20-40 segundos por capa (2 mm).

VARIANTES/TONOS:

Híbrido: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3 Incisal y Opacos. **Microhíbrido:** A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3 Incisal y Opacos.

Nanohíbrido: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3 Incisal y Opacos. Las resinas fotocurables híbrida, microhíbrida y nanohíbrida de Medental usualmente mantienen su color original y no se decoloran fácilmente, lo cual es importante para la estética dental.

USO PREVISTO:

Híbrido: Para restauraciones estéticas en dientes posteriores clase I, II y V.

Microhíbrido: Para restauraciones en dientes anteriores y posteriores. Para todas las clases de cavidades, incrustaciones indirectas, onlays y carillas.

Nanohíbrido: Para restauraciones estéticas y dientes anteriores, incrustaciones indirectas, onlays y carillas, compuesto universal para restauraciones estéticas.

INDICACIONES:

Híbrido y Microhíbrido: Dientes anteriores o posteriores con presencia de caries clase I y V, con estructura dental saludable remanente adecuada. Dientes anteriores o posteriores con fracturas dentales sin más del 50% de pérdida de estructura dental. Dientes anteriores o posteriores con facetas de desgaste leves o moderadas donde el factor de estrés oclusal puede controlarse. Dientes anteriores o posteriores con alteraciones estéticas o de forma, color y posición que se consideran tratables con un procedimiento quirúrgico directo para su corrección.

Nanohíbrido: Restauraciones directas en dientes anteriores: Clase III (lesiones en la superficie proximal). Clase IV (lesiones que afectan el ángulo incisal). Clase V (lesiones cervicales o en la línea de las encías).

Carillas estéticas: Las resinas nanohíbridas se utilizan para crear carillas dentales que mejoran la apariencia de los dientes frontales.

Incrustaciones y onlays indirectos:

Estas restauraciones se fabrican fuera de la boca y luego se cementan en su lugar.

Reconstrucción de núcleos:

Para restaurar dientes tratados endodónticamente (con conductos radiculares).

USUARIO DESTINADO: Profesionales dentales únicamente, con título académico, experiencia y capacitación para el uso de materiales dentales. Debe ser manipulado únicamente por un profesional dental.

POBLACIÓN OBJETIVO: Todos los pacientes de cualquier edad, género, peso o etnia, con dentición permanente, que por diferentes razones necesiten realizar restauraciones con las resinas fotocurables híbrida, microhíbrida y nanohíbrida de 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 alejado de la lluvia. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor o chispas. Límite de temperatura entre 4°C y 24°C. Frágil. No estéril. No requiere refrigeración. Solo para uso profesional dental. Usar 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 usarse cuando no sea posible aplicar las técnicas descritas. Las resinas compuestas pueden irritar 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 están 100% fotocuradas. Está contraindicado colocar resina compuesta en cualquier presentación sobre materiales que contengan eugenol, ya que estos inhiben la polimerización. No deben colocarse capas mayores a 3 mm para permitir una correcta polimerización.

COMPOSICIÓN: Dióxido de silicio cristalino y pirolítico, Bis-GMA, estabilizadores y fotoiniciadores.

INSTRUCCIONES DE USO:

A. LIMPIEZA: Debido a que la limpieza y el grabado pueden causar cambios distintivos en el color natural del diente, la selección del color apropiado debe hacerse antes de la limpieza y el grabado del diente. Realice una profilaxis en el esmalte superficial a grabar utilizando agua y piedra pómez. Debe usarse una pasta profiláctica que no contenga ácido ni flúor. Las porciones blandas de la dentina y toda la caries deben ser eliminadas. Aísle el diente con un dique de goma o un rollo de algodón. Coloque una base protectora de fosfato de zinc o hidróxido de calcio.

B. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD: Prepare la cavidad y elimine las caries. Si se requiere un revestimiento, el material de relleno compuesto es compatible con el hidróxido de calcio y el cemento de fosfato de zinc. Grabado del esmalte de la superficie dental: Aplique el grabador sobre el esmalte de la superficie dental utilizando un algodón o un cepillo. Déjelo actuar durante 20-30 segundos. En dientes primarios con alto contenido de flúor, de 90-120 segundos. Si se usa una base de ionómero de vidrio, no grave por más de 20-30 segundos. Enjuague completamente el área durante 20 segundos. No permita que el paciente enjuague la boca ni que la saliva toque la superficie de esmalte grabada. Seque completamente con una fuente de aire libre de aceite/humedad. La superficie del diente debe tener una apariencia opaca y blanca. Si no es así, repita el proceso dejando el grabador actuar en el diente durante 20-30 segundos adicionales.

C. GRABADO DEL ESMALTE DE LA SUPERFICIE DEL DIENTE: Aplique el grabador sobre el esmalte de la superficie del diente utilizando un pellet de algodón o un pincel. Déjelo actuar durante 20-30 segundos. En dientes primarios con alto contenido de flúor, grave durante 90-120 segundos. Si se usa base de ionómero de vidrio, no grave por más de 20-30 segundos. Lave la zona completamente durante 20 segundos. No permita que el paciente enjuague la boca ni que la saliva toque

la superficie del esmalte grabado. Sécalo completamente con una fuente de aire libre de aceite/humedad. La superficie del diente debe tener una apariencia opaca y blanca. Si no es así, repita el proceso, dejando actuar el grabador en el diente durante 20-30 segundos adicionales.

D. ADHESIÓN: Aplique una capa delgada y uniforme de resina adhesiva para esmalte inmediatamente sobre la superficie del diente grabado. Afine la capa de resina sobre el diente con una suave corriente de aire libre de aceite/humedad. Evite el contacto con la encía o cualquier otro tejido blando.

E. RESTAURACIÓN: Retire una cantidad adecuada de composite y aplíquelo en capas de no más de 2 mm de grosor. Para espesar y curar el composite, expóngalo a una fuente de luz visible. Continúe este procedimiento hasta obtener el grosor deseado, asegurándose de que cada capa se cure por separado. Exponga la restauración total a la luz durante 60 segundos adicionales. La luz de alta intensidad requiere menos tiempo para curar el material, por lo que debe probar para encontrar el tiempo de exposición adecuado para el tipo de luz que esté utilizando.

F. FINALIZACIÓN: Se puede obtener una superficie suave utilizando tiras de papel de óxido de aluminio y discos que van desde gruesos hasta ultrafinos. Puede pulir usando el método convencional para acrílicos.

CONSERVACIÓN: El sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente por encima de 24°C o 75°F. La vida útil a temperatura ambiente es de dos años para kits sin abrir y un año para kits abiertos cuando se reemplazan de inmediato las tapas de las jeringas y cápsulas vitales después de dispensar. Los kits sin abrir pueden refrigerarse entre 4°C y 40°F para extender su vida útil. Si se almacenan en refrigeración, deben llevarse a temperatura ambiente antes de usarse. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.

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. Antes de usar estos productos, siempre utilice dique de goma, guantes y gafas protectoras. La solución grabadora contiene una solución de ácido fosfórico al 37%, que puede ser perjudicial 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 agua y jabón. El producto no debe ser ingerido ni aspirado. Si se ingiere accidentalmente, induzca el vómito de inmediato y busque atención médica. En caso de inhalación, limpie la nariz con agua y busque asistencia médica. Solicite 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 cubrir 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. Es necesario seguir el procedimiento de preparación de 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 posee las propiedades indicadas. Presenta daños en el empaque o fabricación. Las instrucciones de uso son mal entendidas. Cualquier reacción secundaria o anomalía: Por favor, envíe un informe detallado a: Conamco, S.A. de C.V. email: 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 esta hoja de instrucciones. La única obligación es el reemplazo de productos defectuosos. El resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) se puede consultar en la base de datos europea de

dispositivos médicos (EUDAMED) en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONSIDERACIONES SOBRE DESECHO: Utilice guantes de nitrilo nuevos y limpios. La resina debe curarse en un recipiente seguro para resina, ya sea exponiéndola al sol o con una lámpara de fotocurado. Una vez curada, puede desecharse con residuos sólidos. NOTA: La resina líquida o parcialmente curada debe desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

CARACTERÍSTICAS/AFIRMACIONES: Las resinas compuestas fotocurables son parte de la cirugía dental y están compuestas por diferentes materiales sintéticos que se adhieren a la superficie del diente, proporcionando un color similar al natural, por lo que su uso resulta en una restauración práctica y estética. Las resinas compuestas fotocurables pueden usarse para reparar dientes fracturados, agrietados o fisurados, tapar 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, grabar, aplicar adhesivo, y luego aplicar el producto en el espacio correspondiente, moldeándolo según sea necesario. 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 el material no se astille, moderar el consumo de alimentos altamente pigmentados como café y vino, mantener una buena higiene dental y usar protector dental si el paciente tiene bruxismo.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Hybride et Microhybride: Résine photo-polymérisable pour tous les types de restaurations de cavités, avec une combinaison unique de charges en

verre de baryum et un système de résine à base de Bis-GMA pour les dents antérieures ou postérieures. C'est un matériau de remplissage idéal pour les restaurations antérieures ou postérieures. Son utilisation varie de une semaine à quatre mois, mais il peut également être utilisé comme ciment définitif, selon la méthode de durcissement.

Nanohybride: C'est un composite conçu pour améliorer l'esthétique et faciliter le polissage des cavités de classe V, III et IV sur les dents antérieures. Il peut être utilisé dans des cavités soumises à des charges occlusales grâce à sa haute résistance aux particules.

AVANTAGES CLINIQUES:

- Soulagement des symptômes (douleur et inconfort).
- Prévention des complications futures.
- Très haute résistance à la compression, ce qui augmente la durabilité et la résistance de la restauration.
- Reconstruction et restitution de la fonctionnalité masticatoire.
- Apparence naturelle et bonne esthétique.
- Évite l'utilisation de métaux comme le mercure.
- Durée de vie entre 5 et 7 ans.
- 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:

- La manipulation pendant la pose et le polissage ultérieur sont des aspects importants de la performance clinique de ces résines. Leur capacité à adhérer à la structure dentaire et leur facilité d'utilisation sont des éléments clés.
- Après avoir poli la surface pour éliminer les taches extrinsèques, déterminez les nuances nécessaires pour la restauration avant la préparation de la dent ou la mise en place du barrage en caoutchouc. Une dent séchée apparaît plus claire que d'habitude. Pour cette raison, une nuance choisie sur une dent sèche sera plus claire que sur une dent après hydratation.

- Pour de meilleurs résultats, il est recommandé d'utiliser une lampe LED avec une longueur d'onde $\geq 800\text{mW/cm}^2$.

- Pour les composites Hybrid, Microhybrid et Nanohybrid photo-polymérisables, l'exposition prend entre 20-40 secondes par couche (2mm).

COULEURS:

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

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

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

Les composites photo-polymérisables Hybrid, Microhybrid et Nanohybrid Medental conservent généralement leur couleur d'origine et ne se fanent pas facilement, ce qui est important pour l'esthétique dentaire.

UTILISATION PRÉVUE:

Hybrid: Pour les restaurations esthétiques des dents postérieures de classe I, II et V.

Microhybrid: Pour les restaurations des dents antérieures et postérieures. Pour toutes les classes de cavités, les incrustations indirectes, les onlays et les facettes.

Nanohybrid: Pour les restaurations esthétiques des dents antérieures, les incrustations indirectes, les onlays et les facettes, composite universel pour la restauration esthétique.

INDICATIONS:

Hybrid et Microhybrid:

Dents antérieures ou postérieures avec la présence de caries de classe I et V, avec une structure dentaire saine restante adéquate.

Dents antérieures ou postérieures avec des fractures dentaires ne dépassant pas 50 % de perte de structure dentaire.

Dents antérieures ou postérieures avec des facettes d'usure légères à modérées où le facteur de stress occlusal peut être contrôlé.

Dents antérieures ou postérieures avec des altérations esthétiques ou des altérations de forme, de couleur et de position qui sont considérées pour être traitées par une procédure chirurgicale directe pour leur correction.

Nanohybrid:

Restaurations directes sur les dents antérieures:

- Classe III (lésions sur la surface proximale).
- Classe IV (lésions affectant l'angle incisif).
- Classe V (lésions cervicales ou au niveau de la ligne gingivale).

Facettes esthétiques :

- Les résines Nanohybrid sont utilisées pour créer des facettes dentaires qui améliorent l'apparence des dents antérieures.

Incrustations et onlays indirects:

- Ces restaurations sont fabriquées hors de la bouche et ensuite cimentées en place.

Reconstructions de noyau:

- Pour restaurer les dents traitées endodontiquement (avec canaux radiculaires).

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

POPULATION DES PATIENTS: Tous les patients de tout âge, sexe, poids ou origine ethnique, avec une dentition permanente, qui, pour différentes raisons, doivent effectuer des restaurations avec les composites photo-polymérisables Hybrid, Microhybrid et Nanohybrid Medental.

PRÉCAUTIONS: Certains patients peuvent présenter une allergie aux composants de la formule, dans ce cas, suspendre l'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 pour les professionnels dentaires. Température ambiante avant utilisation. Pas besoin 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 sont sujettes à l'irritation des tissus mous et des cellules en contact direct lorsqu'elles sont en contact direct avec ces tissus, provoquant des irritations et même la mort pulpaire si elles ne sont pas entièrement photopolymérisées. Il est contre-indiqué de placer de la résine composite sous forme de couche supérieure à 3 mm pour permettre une polymérisation correcte.

COMPOSITION: Dioxyde de silicium cristallin et fumé, Bis-GMA, Stabilisant et Photo-initiateurs.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

A. NETTOYAGE:

Étant donné que le nettoyage et la gravure peuvent entraîner des changements distincts de la couleur naturelle de la dent, la sélection de la couleur appropriée doit être effectuée avant le nettoyage et la gravure de la dent. Effectuer une prophylaxie sur la surface de l'émail à graver en utilisant de l'eau et de la pâte à polir. Utilisez une pâte prophylactique qui ne contient ni acide ni fluorures. Les parties molles de la dentine et toute carie doivent être enlevées. Isoler la dent avec un barrage en caoutchouc ou un rouleau de coton. Mettre une base protectrice de Phosphate de Zinc ou d'hydroxyde de calcium.

B. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ: Préparer la cavité, retirer la carie. Si un revêtement est nécessaire, le matériau de remplissage composite est compatible avec l'hydroxyde de calcium et le ciment au Phosphate de Zinc. Graver la surface de l'émail et appliquer une couche de liaison avant d'appliquer le composite.

C. GRAVURE DE LA SURFACE DE L'ÉMAIL: Appliquer le mordant sur la surface de l'émail de la dent à l'aide d'une boulette de coton ou d'un pinceau. Laisser agir pendant 20-30 secondes. Pour les dents primaires riches en fluor, laisser agir 90-120 secondes. Si une base en verre ionomère est utilisée, ne pas graver plus de 20-30 secondes. Rincer complètement la zone pendant 20

secondes. Ne laissez pas le patient se rincer la bouche ni permettre à la salive de toucher la surface gravée de l'émail. Sécher complètement à l'air avec une source d'air sans huile/humidité. La surface de la dent doit avoir un aspect blanc et mat. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus en laissant le mordant sur la dent pendant 20-30 secondes supplémentaires.

D. ADHÉSION: Appliquer une fine couche uniforme de résine de adhésion de l'émail immédiatement sur la surface gravée de la dent. Affiner la couche de résine sur la dent avec un léger jet d'air sans huile/humidité. Éviter le contact avec les gencives ou d'autres tissus mous.

E. RESTAURATION: L'application de la résine photopolymérisable doit être réalisée par couches successives de 2 mm, et chacune d'elles doit être photopolymérisée à l'aide de la lumière bleue. La première couche de résine doit être immédiatement appliquée. Un polymériseur d'une puissance de 800mW/cm² est recommandé pour obtenir un durcissement complet.

F. FINITION: Une surface lisse peut être obtenue en utilisant des bandes de papier d'oxyde d'aluminium et des disques allant de grossiers à très fins. Vous pouvez polir en utilisant la méthode conventionnelle pour les acryliques.

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, à condition que la seringue et les capuchons vitaux soient remplacés immédiatement après distribution. Les kits non ouverts peuvent être réfrigérés (4°C-40°F) pour prolonger leur durée de vie. S'ils sont stockés au réfrigérateur, amenez-les à température ambiante avant de les utiliser. Ne pas stocker 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 modification du fonctionnement original du produit, arrêtez son utilisation et contactez le fabricant. Lisez attentivement et suivez toutes les instructions. Avant d'utiliser ces produits, portez toujours des gants de digue 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, lavez immédiatement avec beaucoup 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 ni inhalé. Si accidentellement avalé, induisez immédiatement le vomissement et consultez un médecin. En cas d'inhalation, nettoyez le nez avec de l'eau et demandez une assistance médicale. 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 extraire. 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 également 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 provoque 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 y a des dommages à l'emballage ou à la fabrication,
- Les instructions d'utilisation ont été 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. Cependant,

elles ne sont pas responsables de l'utilisation du produit en dehors de ce qui est spécifié dans cette fiche technique. L'obligation unique est le remplacement du produit défectueux.

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

CONSIDÉRATIONS DE DISPOSITION:

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

Remarque: La résine liquide ou partiellement durcie doit être éliminée conformément à la réglementation locale.

CARACTÉRISTIQUES/RÉCLAMATIONS:

Les composites à polymérisation lumineuse 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 de la dent naturelle, de sorte que leur utilisation aboutit à une restauration pratique et esthétique. Les composites à polymérisation lumineuse peuvent être utilisés pour une dent fracturée, fissurée ou éclatée, pour les trous, pour couvrir les taches, pour résoudre les problèmes de morsure et de mastication, pour remplir les cavités causées par les caries et améliorer la couleur des dents. Le spécialiste doit sculpter la surface de la dent pour que la résine adhère à celle-ci. Il est nécessaire de graver et d'appliquer un adhésif avant d'appliquer le produit dans l'espace concerné et de le modeler comme souhaité. Une fois la résine dentaire placée, elle durcit à l'aide de lumière ultraviolette ou bleue. Pour bien entretenir la résine dentaire, il est recommandé d'éviter de mordre des objets très durs pour éviter que ce matériau ne se brise. Il est également conseillé de modérer la consommation d'aliments

fortement pigmentés tels que le café et le vin, de maintenir une bonne hygiène dentaire et d'utiliser un protège-dents si le patient souffre de bruxisme.