

AXIA CHROMA

Composito universale one shade

1 DESTINAZIONE D'USO

I materiali per otturazione dentale a base di composito sono impiegati per ricostruire e preservare la sostanza dentale.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E UTILIZZATORI

2.1 Descrizione del prodotto

AXIA CHROMA è un composito ibrido fotopolimerizzabile e lucidabile a specchio con un riempitivo in vetro ultrafine e radiopaco per la terapia di otturazione adesiva. Il riempitivo ultrafine consente di ottenere restauri straordinariamente omogenei e lucidabili a specchio che, grazie ad un effetto camaleonte volutamente dosato, rendono possibile un'integrazione cromatica ottimale.

AXIA CHROMA è disponibile in siringhe e compule. Le compule sono monouso. Non riutilizzarle, poiché in caso contrario non si può escludere una contaminazione e formazione di germi.

2.2 Pazienti destinatari

Pazienti che necessitano di una sostituzione o ricostruzione della sostanza dentale per ripristinare o preservare la funzione dei denti.

2.3 Utilizzatori

L'uso dei materiali per otturazione dentale a base di composito è riservato agli odontoiatri presso gli studi odontoiatrici e nelle cliniche odontoiatriche.

3 COMPOSIZIONE

Polvere di vetro, uretano dimetacrilato alifatico, diossido di silicio, Bis-GMA, 1,4-butandiolio dimetacrilato.

Riempitivo: 75% in peso (53% in volume) di riempitivi inorganici (0,005 - 3,0 µm)

4 INDICAZIONI

- Restauri di denti anteriori e posteriori di classe I, II, III, IV e V secondo Black.
- Inlay, onlay e faccette
- Sigillatura estesa di solchi in molari e premolari
- Ricostruzione del moncone
- Splinting di denti mobili
- Correzioni della forma per migliorare l'effetto estetico

Nella regione dei denti posteriori consigliamo l'impiego del colore universale (universal).

5 CONTROINDICAZIONI

In caso di allergie o ipersensibilità del paziente a uno dei componenti, questo prodotto può essere utilizzato solo sotto la stretta sorveglianza del medico/odontoiatra curante. È controindicato l'uso di materiali da sottofondo contenenti eugenolo.

6 INDICAZIONI DI PERICOLO

Contiene 1,4-butandiolio dimetacrilato, uretano dimetacrilato alifatico

Attenzione: può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici, con effetti di lunga durata.

7 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Evitare l'inalazione di vapori e aerosol. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico/riciedere assistenza medica.

8 INTERAZIONI CON ALTRI MATERIALI

Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Pertanto, non utilizzare materiali da sottofondo contenenti tali sostanze (ad es. cementi all'ossido di zinco-eugenolo).

Durante l'uso, l'odontoiatra deve tenere conto di reazioni crociate generalmente note o di interazioni del dispositivo medico con altri materiali già presenti nel cavo orale.

9 UTILIZZO

9.1 Restauri dei denti anteriori e incisivi

Prima del trattamento, pulire la sostanza dentale dura con una pasta lucidante priva di fluoro.

9.1.1 Preparazione della cavità

Preparare la cavità con un trattamento delicato per la sostanza dentale dura secondo le regole generali della tecnica adesiva. Nella regione dei denti anteriori inclinare tutti i margini dello smalto. Nella regione dei denti posteriori, invece, non inclinare i margini ed evitare margini flettenti. Successivamente, ripulire la cavità da tutti i residui mediante spray d'acqua, quindi asciugare. È necessario un adeguato isolamento, pertanto si consiglia l'utilizzo di una diga in gomma.

9.1.2 Protezione della polpa / sottofondo

Se si utilizza un adesivo per smalto-dentina è possibile evitare l'uso di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde e vicine alla polpa, coprire le zone interessate con un preparato all'idrossido di calcio.

9.1.3 Ricostruzione dei contatti prossimali

Nelle cavità con porzioni prossimali applicare e fissare una matrice trasparente.

9.1.4 Sistema adesivo

Mordenzare e incollare secondo le indicazioni del fabbricante.

9.1.5 Applicazione del composito

9.1.5.1 Applicazione dalle siringhe

Prelevare la quantità di composito necessaria dalla siringa girevole, quindi applicarla nella cavità con normali strumenti metallici e modellare. Gli strati devono avere uno spessore non superiore a 2 mm.

9.1.5.2 Applicazione dalle compule

Inserire la compule nel dosatore. Rimuovere il tappo. Fissare la compule in modo che l'apertura si trovi nella corretta angolazione per l'estrusione del materiale nella cavità. Applicare il materiale nella cavità, esercitando contemporaneamente una pressione lenta e uniforme. Non esercitare una forza eccessiva! Gli strati devono avere uno spessore non superiore a 2 mm. Al termine dell'operazione, ritirare il pistone per rimuovere la compule dal dosatore. Successivamente, rimuovere la compule. Nota: per motivi igienici le compule sono esclusivamente monouso.

9.1.6 Polimerizzazione

Il tempo di esposizione per strato è di 20 secondi. La polimerizzazione viene effettuata mediante una comune lampada fotopolimerizzatrice per uso dentale. Avvicinare il fotoconduttore il più possibile alla superficie di otturazione. Le otturazioni con più superfici devono essere esposte da ogni lato. Per effetto dell'ossigeno contenuto nell'aria, sulla superficie di ogni strato si forma un film sottile non polimerizzato, chiamato strato di dispersione, che funge da legame chimico tra gli strati e non deve essere toccato né contaminato da umidità.

9.1.7 Rifinitura

Dopo la polimerizzazione, AXIA CHROMA può essere immediatamente rifinito e lucidato. Per la rifinitura sono indicate frese diamantate fini, dischi flessibili, gommini in silicone e spazzolini per lucidare. Controllare l'occlusione e l'articolazione ed apportare eventuali correzioni per evitare che rimangano contatti prematuri tra i denti o deflessioni occlusali indesiderate sulla superficie di otturazione.

9.2 Inlay, onlay, faccette

9.2.1 Preparazione della cavità

L'obiettivo è realizzare una preparazione il più possibile delicata per la sostanza dentale, con pareti della cavità leggermente divergenti. È richiesto uno spessore minimo dello strato di 1,5 mm in senso laterale e verticale per evitare la rottura del materiale. Tutti gli spigoli e gli angoli interni devono essere arrotondati. Evitare margini flettenti. Il gradino cervicale deve essere orizzontale e non inclinato. Eliminare i sottosquadri inevitabili con cemento vetroionomerico. Per la preparazione usare frese diamantate leggermente coniche con estremità arrotondate. Le porzioni di dentina vicino alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di preparato all'idrossido di calcio. È controindicato l'uso di materiali da sottofondo contenenti eugenolo.

9.2.2 Impronta e provvisorio

Dopo aver rilevato l'impronta si costruisce un provvisorio in resina, che deve essere fissato solo con cemento privo di eugenolo.

9.2.3 Realizzazione di inlay, onlay e faccette

Colare l'impronta con un gesso extra duro. Quando il modello è indurito, rimuovere l'impronta dal modello. Scaricare il modello e isolare il modello con un isolante privo di olio. Costruire l'inlay sul modello, strato per strato. Costruire innanzitutto le parti prossimali e quelle occlusali profonde. Lo spessore di ogni strato deve essere al massimo di 2 mm. La polimerizzazione deve essere effettuata con una comune lampada fotopolimerizzatrice (ad es. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polimerizzazione intermedia 90 secondi/ polimerizzazione finale 180 secondi). Togliere il restauro finito dallo stampo, quindi rifinirlo e lucidarlo a specchio. Pulire accuratamente il restauro con acqua e sapone, risciacquarlo con spray d'aria/acqua, quindi asciugarlo.

9.2.4 Inserimento di inlay, onlay o faccette

Rimuovere il provvisorio e pulire la cavità. Applicare la diga di gomma, pulire e asciugare la superficie del dente preparato. Controllare la precisione di adattamento del restauro esercitando una leggera pressione. Evitare un inserimento forzato. Migliorare eventualmente l'adattamento limando la superficie interna del restauro. Per prevenire il rischio di fratture, l'occlusione non deve essere controllata durante la prova del restauro. Mordenzare e incollare secondo le indicazioni del fabbricante.

9.2.5 Fissaggio del restauro

Il restauro viene fissato con un comune cemento composito a indurimento duale.

Osservare le rispettive istruzioni del fabbricante.

10 AVVERTENZE SPECIALI

• Il tempo di lavorazione sotto la lampada scialitica è di 2 minuti.

• Per i restauri che richiedono molto tempo, la lampada scialitica dovrebbe essere temporaneamente allontanata dal campo di lavorazione per evitare un indurimento precoce del composito. In alternativa, coprire il materiale con una pellicola impenetrabile alla luce.

• Per la polimerizzazione utilizzare una lampada fotopolimerizzatrice con spettro di emissione di 350 - 500 nm. Le proprietà fisiche richieste possono essere ottenute solo con lampade perfettamente funzionanti. Pertanto controllare regolarmente l'intensità della luce in base alle indicazioni del fabbricante.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 1200 mW / cm ²
Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	350 - 500 nm
Tempo di polimerizzazione	20 secondi

11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Errore	Causa	Rimedio
Il composito non indurisce	Scarsa potenza della lampada fotopolimerizzatrice	Controllare la potenza luminosa. Pulire il fotoconduttore, se sporco. Se necessario, sostituire la sorgente luminosa
	L'intervallo di lunghezze d'onda emesse dalla lampada fotopolimerizzatrice non è sufficiente	Consultare il fabbricante della lampada fotopolimerizzatrice. Intervallo di lunghezze d'onda consigliato: 350 - 500 nm
Il composito nella siringa è morbido e appiccicoso; il liquido incolore si separa all'interno della siringa	Il materiale è stato conservato a lungo a temperature > 25 °C	Rispettare la temperatura di stoccaggio; conservare a 10 - 25 °C
	Il materiale è stato conservato troppo a lungo in uno scaldasiringhe	Le siringhe non devono restare in uno scaldasiringhe per più di un'ora per ogni utilizzo
Il composito nella siringa appare troppo duro e solido	Il materiale è stato conservato a lungo a temperature < 10 °C	Prima dell'uso lasciare riscaldare il composito a temperatura ambiente; utilizzare eventualmente uno scaldasiringhe
	La siringa non è stata chiusa correttamente e il composito è polimerizzato	Dopo ogni prelievo di composito dalla siringa, richiudere accuratamente quest'ultima con il tappo
Dopo l'inserimento, l'inlay/onlay non tiene	Il restauro è troppo opaco per essere fissato con puro composito fotopolimerizzabile	Utilizzare cemento composito ad indurimento duale
Il composito non polimerizza completamente	Strati troppo spessi del composito per ogni ciclo di polimerizzazione	Rispettare uno spessore massimo di 2,0 mm per strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al colore di riferimento	Polimerizzazione insufficiente della stratificazione con composito	Ripetere più volte il ciclo di esposizione; minimo 20 secondi

12 INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA MANIPOLAZIONE

Conservare a 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Richiudere bene le siringhe girevoli immediatamente dopo l'uso. Prima dell'uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Per evitare che l'apertura della siringa s'intasi, dopo l'uso ruotare leggermente in senso contrario lo stantuffo della siringa.

13 STABILITÀ

La durata massima è indicata sull'etichetta della siringa o sulla compule. Non usare dopo la data di scadenza.

14 EFFETTI COLLATERALI

Se questo dispositivo medico viene lavorato e utilizzato nella maniera corretta, gli effetti collaterali indesiderati sono estremamente rari. Tuttavia, non si possono escludere completamente le reazioni immunitarie (ad es. allergie) o parestesie locali. Eventuali incidenti gravi legati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore indicato di seguito e alle autorità competenti.

15 SMALTIMENTO

Le quantità residue e il materiale di imballaggio vanno smaltiti in conformità alle normative locali e/o di legge.

CE 0297



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Selezionato, distribuito e garantito da



Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

AXIA CHROMA

Universal Composite one shade

1 INTENDED PURPOSE

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance.

2 PRODUCT DESCRIPTION AND USER

2.1 Product description

AXIA CHROMA is a light curing, hybrid composite containing an ultrafine, radiopaque glass filler and is indicated for placing fillings using adhesive techniques. Due to the ultrafine particle filler, extremely homogeneous restorations can be placed which are easily polished to a high lustre. The chameleon effect matches the shade of the filling perfectly to the tooth structure.

AXIA CHROMA is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

2.2 Target patient group

All patients who require replacement or build-up of tooth structure to restore or maintain tooth function.

2.3 Users

Dental filling materials on composite basis are applied by the dentist in the dental office or in a dental clinic.

3 COMPOSITION

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate
Filler content: 75% by weight (53% by volume) inorganic fillers (0.005 - 3.0 µm)

4 INDICATIONS

- Anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV, and V cavities.
- Inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Core build-up
- Splinting of loose teeth
- Corrections of shape to improve aesthetics

We recommend using the universal shade (Universal) in the posterior region.

5 CONTRAINDICATIONS

If the patient is allergic or hypersensitive to one of the components, this product must not be used or only under the strict supervision of the attending doctor / dentist. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

6 HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

Contains tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate

Warning: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

7 SAFETY INSTRUCTIONS

Avoid breathing vapors/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

8 INTERACTION WITH OTHER MATERIALS

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners (such as zinc-oxide eugenol cements) containing such substances.

Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth must be considered by the dentist before using the product.

9 APPLICATION

9.1 Restorations of the anterior teeth and incisors

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste.

9.1.1 Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all residue and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

9.1.2 Pulp protection / Cavity liner

If an enamel-dentin adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

9.1.3 Approximal contact areas

When filling cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

9.1.4 Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

9.1.5 Application of composite

9.1.5.1 Application from syringes

Take the required amount of composite from the syringe, place it in the cavity with conventional metal instruments and contour. The layer thickness must not exceed 2 mm.

9.1.5.2 Application from compules

Place the compule in the dispenser. Remove the sealing cap. Position the compule in such a way that the opening is at a suitable angle for application within the cavity. Insert the material into the cavity while slowly and evenly applying pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. Once finished, pull back the punch in order to remove the compule from the dispenser. The compule can then be removed.

Note: For hygiene reasons, the compule are only intended for single use.

9.1.6 Curing

The curing time is 20 seconds per layer with a conventional dental curing lamp. Hold the waveguide as close to the surface of the filling as possible. Fillings with more than one surface must be cured from the direction of each surface separately. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.

9.1.7 Finishing

AXIA CHROMA can be finished and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check the occlusion and articulation and spot grind to eliminate high spots or undesirable paths of articulation from the surface of the filling.

9.2 Inlays, Onlays, Veneers

9.2.1 Cavity preparation

The cavity should be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent the material fracturing, the layer must have a minimum thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical aspects. All internal edges and angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder – do not bevel it. Any un-avoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. Coat those areas of dentin in close proximity to the pulp with a thin layer of calcium hydroxide material.

9.2.2. Impression and temporary restoration

Once the impression has been taken, a composite temporary restoration is fabricated. This may only be cemented with a non-eugenol cement.

9.2.3 Fabricating an inlay, onlay or laminate veneer

Cast the impression with hard stone plaster. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay on the model layer-by-layer. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each individual layer may not be thicker than 2 mm and is cured separately with a commercially available light curing lamp (e.g. HiLite Power, Heraeus Kulzer, intermediate polymerization 90 seconds/ final polymerization 180 seconds). The finished inlay is then released from the die. Trim and polish to a high lustre. Clean the inlay thoroughly with soap and water, rinse with air/water spray and dry.

9.2.4 Placing the inlay, onlay or laminate veneer

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam before cleaning and drying the prepared surfaces of the tooth. Exert gentle pressure on the inlay to check for fitting accuracy. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit. The occlusion and articulation may not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures.

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

9.2.5 Fixing the restoration

The restoration is fixed with a commercially available dual-curing fixing composite.

Please adhere to the manufacturer's instructions.

10 SPECIAL NOTES

- The working time under a surgical lamp is approximately 2 minutes.
- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be either temporarily moved away from the working area or the material should be covered by an opaque foil in order to prevent the composite from curing too early.
- Use a light-curing unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm for the polymerization of this material. As the required physical properties can only be achieved when the lamp works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

Light intensity for curing	≥ 1200 mW / cm ²
Wavelength for curing	350 - 500 nm
Curing time	20 sec.

11 TROUBLESHOOTING

Problem	Cause	Remedy
Composite does not cure properly	Light output of the light-curing lamp is inadequate	Control of the light output. Clean the light guide if it is dirty. Replace the light source if necessary
	Emitted wavelength range of the light-curing lamp is inadequate	Consult the manufacturer of the light-curing lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite in the syringe is sticky and soft, colorless liquid separates in the syringe	Material has been stored for a longer period at > 25 °C (77 °F)	Adhere to storage temperature. Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F).
	Material has been kept in a syringe warmer for too much time	Never keep a syringe in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears too hard and firm in the syringe	Material stored at temperatures < 10 °C (50 °F) for a longer period of time	Allow the composite to heat to room temperature before use; use a syringe warmer if necessary
	Syringe not properly sealed, composite partially cured	Always seal the syringe properly with the cap after taking out composite
Inlay/onlay is not properly retained when fitted	Restoration is too opaque to be cemented using only light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not cure completely (dark or opaque shades)	Composite layers applied too thickly for each curing cycle	Adhere to a max. thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow compared with the shade guide	Inadequate curing of the composite layer	Repeat the exposure cycle several times; min. 20 sec.

12 USE AND STORAGE

Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Close the screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked.

13 SHELF LIFE

The maximum shelf life is printed on the label of the syringe or directly on the compule. Do not use the product after the expiration date.

14 SIDE EFFECTS

Unwanted side effects of this medical product are to be expected extremely rarely when properly processed and used. All serious incidents that occur in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and the relevant competent authority.

15 DISPOSAL

Remaining quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and / or legal regulations.

CE 0297



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Selected, distributed and guaranteed by Dentalica



Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

AXIA CHROMA

Composite universel une teinte

1 UTILISATION PRÉVUE

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite servent à constituer et à préserver la substance dentaire.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATEUR

2.1 Description du produit

AXIA CHROMA est un composite hybride photopolymérisable qui peut être poli à reflets, possédant une charge de verre ultrafine et radio-opaque pour obturation adhésive. En raison de la charge ultrafine, il est possible de créer des restaurations particulièrement homogènes qui peuvent être polies à reflets. Elles permettent une adaptation de teinte optimale de l'obturation grâce à un effet caméléon ciblé.

AXIA CHROMA est disponible en seringue et en compules. Les compules sont destinées à une utilisation unique. Ne pas réutiliser. Une contamination et la formation de germes ne peuvent être exclues en cas de réutilisation.

2.2 Groupe cible de patients

Tous les patients qui ont besoin d'un remplacement ou d'une reconstitution de substance dentaire afin de restaurer ou de conserver la fonction des dents.

2.3 Utilisateur

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés dans le cabinet dentaire ou une clinique de soins dentaires par le dentiste.

3 COMPOSITION

Poudre de verre, di-urethane diméthacrylate, dioxyde de silicium, bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène
Taux de charge : 75 % poids (53 % vol) de charges inorganiques (0,005 - 3,0 µm)

4 INDICATIONS

- Restauration des dents antérieures et postérieures des classes I, II, III, IV et V selon Black.
- Inlays, onlays et facettes
- Scelllements étendus de fissures des molaires et prémolaires
- Reconstitution de moignons
- Contention de dents déchaussées
- Corrections de forme pour une amélioration esthétique

Nous recommandons l'utilisation de la teinte universelle (Universal) dans les secteurs postérieurs.

5 CONTRE-INDICATIONS

En cas d'allergie ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants de ce produit, ne pas l'utiliser ou l'utiliser uniquement sous stricte surveillance du médecin / dentiste traitant. Des fonds de cavité à base d'eugénol sont contre-indiqués.

6 MISES EN GARDE

Contient du di-urethane diméthacrylate, diméthacrylate de tétraméthylène

Attention : Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

8 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX

Les substances phénoliques (telles que l'eugénol) inhibent la polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant ce type de substances (p. ex. ciments oxyde de zinc à l'eugénol). Les réactions croisées ou les interactions générales connues du dispositif médical avec d'autres matériaux se trouvant déjà dans la bouche doivent être prises en compte par le dentiste lors de l'utilisation.

9 UTILISATION

9.1 Restaurations des secteurs antérieurs et des incisives

Avant le traitement, nettoyer les tissus dentaires sains avec une pâte de polissage sans fluor.

9.1.1 Préparation de la cavité

Préparation minimale de la cavité pour préserver les tissus dentaires sains selon les règles générales de la technique adhésive. Dans le secteur antérieur, biseauter les bords d'émail. Dans le secteur postérieur en revanche, ne pas biseauter les bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité en enlevant tous les résidus à l'aide d'un spray d'eau et la sécher. Un séchage est nécessaire. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

9.1.2 Protection de la pulpe / fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine, l'utilisation d'un fond de cavité n'est pas obligatoire. En cas de cavités très profondes et à proximité de la pulpe, couvrir les zones concernées d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

9.1.3 Formation du contact proximal

En cas de cavités avec parties proximales, mettre une matrice transparente en place et la fixer.

9.1.4 Système adhésif

Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

9.1.5 Application du composite

9.1.5.1 Application à l'aide d'une seringue

Prélever la quantité requise de composite de la seringue rotative, l'appliquer dans la cavité à l'aide des instruments métalliques habituels et modeler la masse. Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur.

9.1.5.2 Application à l'aide de compules

Insérer la compule dans le distributeur. Enlever le capuchon de protection. Fixer la compule de façon à ce que l'ouverture soit orientée dans un angle adéquat pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité. Exercer une pression régulière et douce. Ne pas forcer ! Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur. Retirer le piston afin d'enlever la compule du distributeur après l'application. Retirer ensuite la compule.

Remarque : Les compules ne sont destinées qu'à une utilisation unique pour des raisons d'hygiène.

9.1.6 Polymérisation

La durée d'exposition à la lumière est de 20 secondes par couche avec un appareil de polymérisation dentaire habituel. La fibre optique doit être maintenue le plus près possible de la surface de l'obturation. Les obturations à faces multiples doivent être exposées sur chaque face. Sous l'influence de l'oxygène de l'air, un film non polymérisé mince appelé couche de dispersion reste à la surface de chaque incrément. Elle constitue une liaison chimique entre les couches et ne doit pas être touchée ni contaminée avec de l'humidité.

9.1.7 Finition

La finition et le polissage de AXIA CHROMA peuvent être effectués immédiatement après la polymérisation. Les diamants de finition, les disques flexibles, les polissoirs en silicone et les brosses à polir sont adaptées à la finition. Vérifier l'occlusion et l'articulation et meuler de façon à ce qu'aucune prématurité occlusale ni trajectoire mandibulaire indésirable ne reste à la surface de l'obturation.

9.2 Inlays, onlays et facettes

9.2.1 Préparation de la cavité

Une préparation minimale de la cavité, à savoir avec des parois ne divergeant que légèrement, est souhaitée afin de préserver les tissus dentaires sains. Une couche minimale de 1,5 mm dans le sens latéral et vertical est requise pour éviter une fracture du matériau. Toutes les arêtes et angles internes doivent être arrondis. Éviter les bords préparés. Modeler le bord cervical de façon plane, sans le biseauter. Bloquer les parties en retrait qui ne peuvent être évitées avec du ciment de verre ionomère. Utiliser pour la préparation un diamant légèrement conique avec des extrémités arrondies. Recouvrir les zones de dentine proches de la pulpe d'une fine couche d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium. Des fonds de cavité à base d'eugénol sont contre-indiqués.

9.2.2 Empreinte et restauration provisoire

Une restauration provisoire en plastique est confectionnée après la prise d'empreinte. Elle sera scellée à l'aide d'un ciment exclusivement sans eugénol.

9.2.3 Fabrication des inlays, onlays et facettes

Mouler un modèle à l'aide de plâtre pierre dans l'empreinte. Lorsque le modèle est solidifié, retirer l'empreinte. Bloquer les parties en retrait et isoler le modèle à l'aide d'un produit isolant sans huile. Monter l'inlay par couches sur le modèle, en commençant par les parties proximales et occlusales profondes. Chaque couche doit avoir une épaisseur maximale de 2 mm. La polymérisation est réalisée à l'aide d'un appareil de polymérisation habituel (p. ex. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polymérisation intermédiaire 90 secondes / polymérisation finale 180 secondes). Décoller la restauration terminée du moignon, la finir et la polir à reflets. Nettoyer soigneusement la restauration avec de l'eau et du savon, la rincer avec un spray d'air et d'eau et la sécher.

9.2.4 Pose des inlays, onlays et facettes

Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Poser une digue dentaire, nettoyer la surface dentaire préparée et la sécher. Vérifier la précision d'adaptation de la restauration en exerçant une légère pression. Éviter de forcer. Si nécessaire, améliorer l'ajustement en ponçant la surface intérieure. L'occlusion ne doit pas être vérifiée lors de l'essai de la restauration en raison du risque de fracture. Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

9.2.5 Fixation de la restauration

La restauration est fixée à l'aide d'un composite de collage à double polymérisation habituel. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant.

10 REMARQUES PARTICULIÈRES

- La plage de manipulation sous l'éclairage opératoire est d'environ 2 minutes.
- En cas de restauration plus longue, l'éclairage opératoire doit être éloigné temporairement du champ de travail afin d'éviter une polymérisation prématurée du composite, ou le matériau doit être recouvert d'un film opaque.
- Un appareil de photopolymérisation avec un spectre d'émission allant de 350 à 500 nm doit être utilisé pour la polymérisation. Les caractéristiques physiques requises ne sont atteintes qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de contrôler régulièrement l'intensité lumineuse selon les indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW / cm ²
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 - 500 nm
Durée de polymérisation	20 s

11 RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause	Aide
Le composite ne polymérise pas	Puissance lumineuse de la lampe de polymérisation insuffisante.	Vérifier la puissance de la lumière. Nettoyer la fibre optique en cas de contamination. Si nécessaire, échanger la source de lumière.
	Intervalle de longueur d'ondes émis par la lampe insuffisant.	Consulter le fabricant de la lampe. Intervalle de longueur d'ondes recommandé : 350 - 500 nm
Le composite est collant et mou dans la seringue ; un liquide incolore se sépare de la masse dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures > 25 °C	Respecter la température de stockage ; conserver entre 10 et 25 °C
	Le matériau a été stocké trop longtemps dans un chauffe-seringue	Ne pas conserver les seringues pendant plus d'une heure par application dans un chauffe-seringue
Le composite est trop dur et solide dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures < 10 °C	Amener le matériau à température ambiante avant l'utilisation ; utiliser éventuellement un chauffe-seringue
	Seringue pas correctement fermée, composite partiellement polymérisé	Après chaque utilisation du composite, refermer correctement la seringue à l'aide du capuchon
L'inlay / onlay ne tient pas après la pose	La restauration est trop opaque pour être scellée uniquement à l'aide du composite photopolymérisable	Utiliser un composite de scellement à double polymérisation
Le composite ne polymérise que partiellement (teintes foncées ou opaques)	Couche de composite trop épaisse par cycle de polymérisation	Respecter une épaisseur maximale de 2,0 mm par couche
La restauration est trop jaune par rapport à la teinte de référence	Polymérisation insuffisante des couches de composite	Répéter le cycle d'exposition à plusieurs reprises ; au moins 20 s

12 CONSIGNES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conserver entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F). Refermer soigneusement les seringues rotatives immédiatement après l'utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant l'utilisation. Après l'utilisation, retirer légèrement la tige de la seringue par un mouvement rotatif pour éviter le collage de l'orifice de sortie.

13 DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation maximale est indiquée soit sur l'étiquette de chaque seringue soit directement imprimé sur la capsule à dose unique. Ne plus utiliser une fois la durée de conservation dépassée.

14 EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables de ce dispositif médical sont extrêmement rares en cas de traitement et d'utilisation appropriés. Cependant, des réactions immunitaires (p. ex. des allergies) ou des troubles sensitifs locaux ne peuvent en principe pas être entièrement exclus. Tout incident sévère survenu dans le cadre de l'utilisation de ce produit est à signaler au fabricant mentionné ci-après et aux autorités compétentes respectives.

15 MISE AU REBUT

Les restes de produit et le matériel d'emballage doivent être mis au rebut selon les dispositions locales et / ou légales.

CE 0297

MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Spöner-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Sélectionné, distribué et garanti par Dentalica

 **DENTALICA**

Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

AXIA CHROMA

Compuesto universal un solo tono

1 USO PREVISTO

Los materiales de obturación a base de composite se utilizan para restaurar o conservar la sustancia dental dura.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USUARIOS

2.1 Descripción del producto

AXIA CHROMA es un composite híbrido fotopolimerizable y de pulido a alto brillo con un relleno vítreo ultrafino y radiopaco para el uso con la técnica de obturación adhesiva. Su relleno ultrafino permite obtener restauraciones extraordinariamente homogéneas y pulidas a alto brillo, así como una adaptación óptima del color de la obturación gracias a su efecto camaleón. AXIA CHROMA está disponible en jeringas y compules. Los compules son para un solo uso. No los utilice más de una vez, de lo contrario no se puede descartar la contaminación y la formación de gérmenes.

2.2 Grupo de pacientes de destino

Todos los pacientes que requieran una restauración o reconstrucción de la sustancia dental para recuperar o conservar la función de los dientes.

2.3 Usuarios

Los materiales de obturación a base de composite los utilizan los dentistas en los consultorios o clínicas dentales.

3 COMPOSICIÓN

Pulvo de vidrio, dimetacrilato de uretano alifático, dióxido de silicio, Bis-GMA, 1,4-butanodiol dimetacrilato. Contenido de relleno: 75 % en peso (53 % en volumen) de rellenos inorgánicos (0,005-3,0 µm)

4 INDICACIONES

- Restauraciones anteriores y posteriores de clase I, II, III, IV y V de Black.
- Inlays, onlays y carillas
- Sellado de fisuras ampliado en molares y premolares
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización de dientes con movilidad
- Correcciones de la forma para mejorar la estética

Recomendamos usar los colores universales (Universal) en el sector posterior.

5 CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe usarse en caso de alergia o hipersensibilidad del paciente a alguno de los componentes, o solo bajo la estricta supervisión del médico/dentista que lo atiende. Las bases cavitarias con eugenol están contraindicadas.

6 INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS

Contiene dimetacrilato de uretano alifático y 1,4-butanodiol dimetacrilato.

Precaución: Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos con efecto prolongado.

7 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Evitar la inhalación de los vapores y aerosoles. Utilizar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea, busque consejo o atención médica.

8 INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES

Las sustancias fenólicas (como p. ej. el eugenol) inhiben la polimerización. Por lo tanto, no utilizar bases cavitarias que contengan este tipo de sustancias (por ejemplo, cementos de óxido de zinc-eugenol). Cuando use el producto, el dentista debe tener en cuenta las reacciones cruzadas y las interacciones del producto sanitario conocidas con otros materiales presentes en la boca.

9 USO

9.1 Restauraciones de incisivos y dientes anteriores

Antes del uso, limpiar la sustancia dental dura con una pasta de pulido sin flúor.

9.1.1 Preparación de cavidades

Preparar la cavidad de forma conservadora con la sustancia dental según las reglas generales de la técnica adhesiva. En el sector anterior todos los márgenes del esmalte se deben preparar en bisel. En el sector posterior, en cambio, no hay que preparar los márgenes y se deben evitar los márgenes biselados. A continuación, limpiar la cavidad con chorro de agua, eliminar todos los restos y secar. Es necesario realizar aislamiento. Se recomienda usar para ello un dique de goma.

9.1.2 Protección pulpar / base cavitarias

Si se utiliza un adhesivo para esmalte-dentina, no es necesario aplicar una base cavitaria. En el caso de cavidades muy profundas próximas a la pulpa, recubrir las zonas correspondientes con un preparado de hidróxido de calcio

9.1.3 Creación del contacto interproximal

En las cavidades con áreas interproximales, colocar y fijar una matriz transparente.

9.1.4 Sistema adhesivo

Realizar el grabado ácido y la adhesión según las instrucciones del fabricante.

9.1.5 Aplicación del composite

9.1.5.1 Aplicación con jeringas

Tome la cantidad necesaria de composite de la jeringa con rosca, introdúzcala en la cavidad con los instrumentos metálicos habituales y dele forma. El espesor de la capa no debe superar los 2 mm.

9.1.5.2 Aplicación con compules

Colocar el compule en la pistola dispensadora. Retirar el capuchón de cierre. Fijar el compule de modo que su abertura esté dirigida en el ángulo correcto para la dispensación en la cavidad. Introducir el material en la cavidad aplicando una presión lenta y uniforme. ¡No ejerza una fuerza excesiva! El espesor de la capa no debe superar los 2 mm. Para retirar el compule de la pistola cuando haya terminado, tire hacia atrás del émbolo. A continuación, retire el compule. Observación: por razones de higiene, los compules son para un solo uso.

9.1.6 Curado

El tiempo de exposición por capa es de 20 segundos con una unidad de fotopolimerización dental disponible convencional. La punta de la lámpara se debe mantener lo más cerca posible de la superficie de la obturación. Las obturaciones de varias caras se deben polimerizar por todos los lados. Por acción del oxígeno del aire se forma una fina película no polimerizada, la denominada capa de dispersión, en la superficie de cada capa. Ésta crea una unión química entre las capas y no debe tocarse ni contaminarse con humedad.

9.1.7 Acabado

El AXIA CHROMA se puede acabar y pulir inmediatamente después de la polimerización. Las puntas de acabado de diamante, los discos flexibles, los pulidores de silicona y los cepillos de pulido son adecuados para ello. Comprobar la oclusión y la articulación y rectificar para que no queden contactos prematuros o trayectorias de articulación no deseadas en la superficie de la obturación.

9.2 Inlays, onlays y carillas

9.2.1 Preparación de cavidades

Se debe conseguir una preparación lo más conservadora posible con la sustancia dental, con paredes cavitarias solo ligeramente divergentes. Se requiere un espesor mínimo de capa de 1,5 mm en dirección lateral y vertical, a fin de evitar la fractura del material. Todos los márgenes y ángulos internos deben ser redondeados. Evitar los bordes biselados. Tallar un hombro cervical plano y sin biselar. Bloquear los socavados que no puedan evitarse con cemento de ionómero de vidrio. Utilizar fresas de diamante ligeramente cónicas con extremos redondeados para la preparación. Cubrir las zonas de dentina cercanas a la pulpa con una fina capa de algún preparado que contenga hidróxido de calcio. Las bases cavitarias con eugenol están contraindicadas.

9.2.2. Toma de impresión y provisional

Tras tomar la impresión, se fabrica un provisional acrílico. Fijar exclusivamente con un cemento sin eugenol.

9.2.3 Fabricación de inlays, onlays y carillas

Vaciar la impresión con un yeso superduro. Cuando el modelo haya fraguado, retirar la impresión del modelo. Bloquear las socavaduras y aislar el modelo con un agente aislante sin aceite. Construya el inlay en el modelo por capas. Construir primero las zonas interproximales y las oclusales profundas. Cada capa debe tener una altura máxima de 2 mm. La polimerización se lleva a cabo con una unidad de polimerización convencional (por ejemplo, HiLite Power de Heraeus Kulzer, polimerización intermedia 90 segundos/ polimerización final 180 segundos). Retirar la restauración terminada del muñón, acabar y pulir a alto brillo. Limpiar la restauración a fondo con agua y jabón, enjuagar y secar con un chorro de aire/agua.

9.2.4 Colocación de inlays, onlays o carillas

Retirar el provisional y limpiar la cavidad. Colocar un dique de goma, limpiar y secar la superficie dental preparada. Comprobar la exactitud del ajuste de la restauración con una ligera presión. Evitar una inserción brusca. Si es necesario, mejore el ajuste tallando la superficie interior. No compruebe la oclusión cuando pruebe la restauración, de lo contrario existe riesgo de fractura. Realizar el grabado ácido y la adhesión según las instrucciones del fabricante.

9.2.5 Cementado de la restauración

La restauración se cementa con un composite de cementación de curado dual convencional. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante respectivo.

10 OBSERVACIONES ESPECIALES

- El tiempo de manipulación bajo la lámpara operatoria es del orden de 2 minutos.
- En el caso de restauraciones que requieran más tiempo, alejar temporalmente la lámpara de quirófano de la zona de trabajo para evitar el curado prematuro del composite, o cubrir el material con una lámina opaca.
- Para la polimerización debe utilizarse una unidad de fotopolimerización con un espectro de emisión en el intervalo de 350-500 nm. Las propiedades físicas requeridas solo se consiguen con lámparas que funcionen correctamente. Por lo tanto, es necesario comprobar periódicamente la intensidad de la luz de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Intensidad luminosa para curado	≥ 1200 mW / cm ²
Longitud de onda para curado	350 - 500 nm
Tiempo de curado	20 s

11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Error	Causa	Solución
El composite no se cura	La potencia luminosa de la lámpara de polimerización no es suficiente	Comprobar la potencia luminosa. Limpiar el fotoconductor, si está sucio. Si es necesario, sustituir la fuente de luz
	El intervalo de longitudes de onda emitidas por la lámpara de polimerización no es suficiente	Consulte al fabricante de la lámpara de polimerización. Intervalo de longitud de onda recomendado: 350-500 nm
El composite en la jeringa está blando y pegajoso; se observa una fase separada de líquido incoloro en la jeringa	El material se ha conservado durante mucho tiempo a temperaturas > 25 °C	Rispettare la temperatura di stoccaggio; conservare a 10 - 25 °C
	El material se ha mantenido en un calentador de jeringas durante demasiado tiempo	Las jeringas no deben permanecer en un calentador de jeringas por más de una hora en cada uso
El composite en la jeringa parece estar demasiado denso y sólido	Material almacenado durante mucho tiempo a temperaturas <10 °C	Deje que el composite alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo; utilice un calentador de jeringas si es necesario
	Jeringa mal cerrada, composite polimerizado	Cierre correctamente la jeringa con el capuchón cada vez que extraiga composite de la jeringa
El inlay/onlay no se sujeta después de la cementación	La restauración es demasiado opaca para poder cementarse con composite polimerizable	Utilice un composite de cementación de curado dual
El composite no se cura correctamente	Espesor excesivo de la capa de composite por ciclo de curado	No superar un espesor máximo de 2,0 mm por capa
La restauración parece demasiado amarilla en comparación con el color de referencia	Polimerización insuficiente de la capa de composite	Repetir varias veces el ciclo de exposición a la luz; mín. 20

12 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacenar a 10-25 °C (50-77 °F). Cerrar bien las jeringas con rosca inmediatamente después de su uso. Antes de utilizarlo, el material debe haber alcanzado la temperatura ambiente. Gire el vástago de la jeringa ligeramente hacia atrás después de usarla para evitar que se obstruya la abertura de salida.

13 CADUCIDAD

La caducidad máxima está impresa en la etiqueta de la jeringa correspondiente o directamente en el compule. No usar después de la fecha de caducidad.

14 EFECTOS SECUNDARIOS

Si este producto sanitario se procesa y usa correctamente es muy raro que se produzcan efectos secundarios no deseados. Sin embargo, en principio no se pueden descartar por completo las reacciones inmunitarias (p. ej. alergias) o las parestesias locales. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de este producto debe notificarse al fabricante indicado a continuación y a la autoridad competente correspondiente.

15 ELIMINACIÓN

Los residuos y el material de embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa local y/o legal.

CE 0297

MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Seleccionado, distribuido y garantizado por Dentalica

 **DENTALICA**

Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

AXIA CHROMA

DE Universalkomposit One Shade

1 ZWECKBESTIMMUNG

Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschubstanz.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG UND ANWENDER

2.1 Produktbeschreibung

AXIA CHROMA ist ein lichthärtendes, hochglanzpolierbares Hybrid Komposit mit einem ultrafeinen, röntgenopaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene und hochglanzpolierbare Restaurationen herstellen, die durch einen gezielt eingestellten Chamäleoneneffekt eine optimale Farbanpassung der Füllung ermöglichen.

AXIA CHROMA ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

2.2 Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschubstanz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

2.3 Anwender

Die Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis werden in der Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik vom Zahnarzt angewendet.

3 ZUSAMMENSETZUNG

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, Bis-GMA, 1,4-Butandiol dimethacrylat.

Füllstoffgehalt: 75 Gew.-% (53 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 3,0 µm)

4 INDIKATIONEN

- Front- und Seitenzahnrestaurationen der Klassen I, II, III, IV und V nach Black.
- Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung von gelockerten Zähnen
- Formkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik

Wir empfehlen die Anwendung der Universalfarbe (Universal) im Seitenzahnbereich.

5 KONTRAINDIKATIONEN

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

6 GEFAHRENHINWEISE

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

7 SICHERHEITSHINWEISE

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

8 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MATERIALIEN

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden. Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9 ANWENDUNG

9.1 Front- und Schneidezahnrestaurationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

9.1.1 Kavitätenpräparation

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschärfungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

9.1.2 Pulpaschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

9.1.3 Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matritze anlegen und fixieren.

9.1.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.1.5 Kompositapplikation

9.1.5.1 Applikation aus Spritzen

Die benötigte Menge Komposit aus der Drehspritze entnehmen, mit den üblichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und modellieren. Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten.

9.1.5.2 Applikation aus Kompulen

Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

9.1.6 Aushärtung

Die Belichtungszeit beträgt pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Dentalpolymerisationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungs Oberfläche zu halten. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch den Einfluss des Luftsauerstoffs verbleibt an der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film, die Dispersionschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

9.1.7 Ausarbeitung

Das AXIA CHROMA kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungs Oberfläche verbleiben.

9.2 Inlays, Onlays, Veneers

9.2.1 Kavitätenpräparation

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Eine Mindestschichtstärke von 1,5 mm in lateraler und vertikaler Richtung wird gefordert, um einen Bruch des Materials zu verhindern. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein. Federränder vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschärfen. Unvermeidliche unterstehende Stellen mit Glasionomerzement ausblocken. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahe Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

9.2.2 Abdruck und Provisorium

Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium erstellt. Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

9.2.3 Herstellung Inlays, Onlays und Veneers

Den Abdruck mit einem Superhartgips ausgießen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Unterschliegende Stellen ausblocken und das Modell mit einem ölfreien Isoliermittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst approximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht soll maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (z.B. HiLite Power, Heraeus Kulzer Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/ Endpolymerisation 180 Sekunden). Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft- / Wasserspray spülen und trocknen.

9.2.4 Eingliedern von Inlays, Onlays oder Veneers

Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Kofferdam legen, die präparierte Zahnoberfläche reinigen und trocknen. Die Restauration mit leichtem Druck auf Passgenauigkeit überprüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht. Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.2.5 Befestigung der Versorgung

Die Restauration wird mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungskomposit befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

10 BESONDERE HINWEISE

- Die Verarbeitungsbreite unter der OP-Leuchte liegt im Bereich von 2 Minuten.
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Komposits vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 1200 mW / cm ²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

11 TROUBLESHOOTING

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturen > 25 °C gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei 10 - 25 °C
	Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer gelagert	Spritzen nie länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer lagern
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen < 10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie mit rein lichthärtendem Composite zu befestigen	Dualhärtendes Befestigungskomposit verwenden
Komposit härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositerschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sek.

12 HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Drehspritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Spindel der Spritze nach Gebrauch etwas zurückdrehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

13 HALTBARKEIT

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze oder direkt auf der Kompule aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15 ENTSORGUNG

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

CE 0297



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Ausgewählte, verteilt und gesichert durch DENTALICA



Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

AXIA CHROMA

PL Uniwersalny kompozyt one shade

1 PRZEZNACZENIE

Kompozytowe materiały do wypełnień stomatologicznych są stosowane do odbudowy i zachowania substancji zęba.

2 OPIS PRODUKTU I UŻYTKOWNICY

2.1 Opis produktu

AXIA CHROMA jest hybrydowym kompozytem światłoutwardzalnym, polerowalnym do polysku lustrzanego, z ultradrobny i radiopochłonnym wypełniaczem szklanym do terapii wypełnień adhezyjnych. Ultradrobny wypełniacz umożliwia uzyskanie wyjątkowo jednorodnych rekonstrukcji polerowalnych do polysku lustrzanego, które dzięki celowo dozowanemu efektowi kameleona umożliwiają optymalną integrację kolorystyczną. AXIA CHROMA jest dostępny w strzykawkach i kompulach. Kompule są jednorazowe. Nie używać ich ponownie, ponieważ w przeciwnym razie nie można wykluczyć zanieczyszczenia i powstawania drobnoustrojów.

2.2 Pacjenci docelowi

Pacjenci wymagający zastąpienia lub odbudowy substancji zęba w celu przywrócenia lub zachowania funkcji zębów.

2.3 Użytkownicy

Stosowanie kompozytowych materiałów do wypełnień stomatologicznych jest zastrzeżone dla lekarzy dentyków w gabinetach stomatologicznych i klinikach stomatologicznych.

3 SKŁAD

Proszek szklany, alifatyczny dimetakrylan uretanu, dwutlenek krzemu, Bis-GMA, dimetakrylan 1,4-butanodiolu. Wypełniacz: 75% wagowo (53% objętościowo) wypełniaczy nieorganicznych (0,005 – 3,0 µm)

4 WSKAZANIA

- Odbudowy zębów przednich i tylnych klasy I, II, III, IV i V według Blacka.
- Inlay, onlay i licówki
- Rozszerzone uszczelnianie bruzd w zębach trzonowych i przedtrzonowych
- Odbudowa kikuta
- Szybowanie zębów ruchomych
- Korekty kształtu w celu poprawy efektu estetycznego

W obszarze zębów tylnych zalecamy stosowanie koloru uniwersalnego (universal).

5 PRZECIWWSKAZANIA

W przypadku alergii lub nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników produkt może być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza/lekarza dentydy prowadzącego leczenie. Przeciwwskazane jest stosowanie materiałów podkładowych zawierających eugenol.

6 WSKAZANIA ZAGROŻEŃ

Zawiera dimetakrylan 1,4-butanodiolu, alifatyczny dimetakrylan uretanu

Uwaga: może powodować reakcję alergiczną skóry. Szkodliwy dla organizmów wodnych, powoduje długotrwałe skutki.

7 OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Unikać wdychania oparów i aerozoli. Stosować rękawice ochronne. W przypadku podrażnienia lub wysypki skórnej: skonsultować się z lekarzem/zasięgnąć pomocy medycznej.

8 INTERAKCJE Z INNYMI MATERIAŁAMI

Substancje fenolowe (np. eugenol) hamują polimeryzację. Dlatego nie należy stosować materiałów podkładowych zawierających takie substancje (np. cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych). Podczas stosowania lekarz dentydy musi uwzględnić ogólnie znane reakcje krzyżowe lub interakcje wyrobu medycznego z innymi materiałami już obecnymi w jamie ustnej.

9 ZASTOSOWANIE

9.1 Odbudowy zębów przednich i siekaczy

Przed zabiegiem oczyścić twarde tkanki zęba pastą polerską niezawierającą fluoru.

9.1.1 Opracowanie ubytku

Opracować ubytek z zachowaniem maksymalnej ochrony twardych tkanek zęba zgodnie z ogólnymi zasadami techniki adhezyjnej. W obszarze zębów przednich szafować wszystkie brzozy szklia. Natomiast w obszarze zębów tylnych nie szafować brzożów i unikać elastycznych brzożów. Następnie oczyścić ubytek ze wszystkich pozostałości przy użyciu sprayu wodnego, a następnie osuszyć. Wymagana jest odpowiednia izolacja, dlatego zaleca się stosowanie koferdamu.

9.1.2 Ochrona miążsi / podkład

Jeśli stosowany jest system adhezyjny szklivo-zębina, można unikać stosowania podkładu. W przypadku bardzo głębokich ubytków i bliskiego sąsiedztwa miążsi pokryć odpowiednie obszary preparatem na bazie wodorotlenku wapnia.

9.1.3 Odbudowa kontaktów stycznych

W ubytkach z powierzchniami stycznymi nałożyć i zamocować przezroczystą matrycę.

9.1.4 System adhezyjny

Wytrawić i związać zgodnie z zaleceniami producenta.

9.1.5 Aplikacja kompozytu

9.1.5.1 Aplikacja ze strzykawek

Pobrać wymaganą ilość kompozytu ze strzykawki obrotowej, następnie nałożyć go do ubytku przy użyciu standardowych narzędzi metalowych i wymodelować. Warstwy nie powinny mieć grubości większej niż 2 mm.

9.1.5.2 Aplikacja z kompul

Włożyć kompulę do dozownika. Zdjąć zatyczkę. Ustawić kompulę tak, aby otwór znajdował się pod właściwym kątem do wyściskania materiału do ubytku. Aplikować materiał do ubytku, jednocześnie wywierając powolny i równomierny nacisk. Nie stosować nadmiernej siły! Warstwy nie powinny mieć grubości większej niż 2 mm. Po zakończeniu zabiegu cofnąć tłok, aby wyjąć kompulę z dozownika. Następnie usunąć kompulę. Uwaga: ze względów higienicznych kompule są wyłącznie jednorazowe.

9.1.6 Polimeryzacja

Czas naświetlania każdej warstwy wynosi 20 sekund. Polimeryzację przeprowadza się przy użyciu standardowej lampy polimeryzacyjnej do zastosowań stomatologicznych. Zbliżyć światłowód jak najbardziej do powierzchni wypełnienia. Wypełnienia obejmujące wiele powierzchni należy naświetlać z każdej strony. W wyniku działania tlenu zawartego w powietrzu na powierzchni każdej warstwy tworzy się cienka, niepolimeryzowana błona, zwana warstwą dyspersyjną, która pełni funkcję wiązania chemicznego między warstwami i nie może być dotykana ani zanieczyszczona wilgocią.

9.1.7 Wykończenie

Po polimeryzacji AXIA CHROMA można natychmiast opracować i wypolerować. Do wykończenia zaleca się drobne wiertła diamentowe, elastyczne dyski, gumki silikonowe oraz szczoteczki polerskie. Sprawdzić okluzję i artykulację oraz wprowadzić ewentualne korekty, aby uniknąć pozostawienia przedczesnych kontaktów między zębami lub niepożądanych odchylen okluzyjnych na powierzchni wypełnienia.

9.2 Inlay, onlay, licówki

9.2.1 Opracowanie ubytku

Celem jest wykonanie preparacji jak najbardziej oszczędzającej substancję zęba, z lekko rozbieżnymi ścianami ubytku. Wymagana jest minimalna grubość warstwy 1,5 mm w kierunku bocznym i pionowym, aby uniknąć pęknięcia materiału. Wszystkie krawędzie i kąty wewnętrzne muszą być zaokrąglone. Unikać elastycznych brzożów. Stopień sztywności musi być poziomy i nie może być pochylony. Nieuniknione podcięcie wyeliminować cementem szkło-jonomerowym. Do preparacji używać lekko stożkowych wiertel diamentowych z zaokrąglonymi końcówkami. Obszary zębiny w pobliżu miążsi należy pokryć cienką warstwą preparatu na bazie wodorotlenku wapnia. Przeciwwskazane jest stosowanie materiałów podkładowych zawierających eugenol.

9.2.2. Wycisk i prowizorium

Po pobraniu wycisku wykonuje się prowizorium z żywicy, które należy mocować wyłącznie cementem niezawierającym eugenolu.

9.2.3 Wykonanie inlay, onlay i licówek

Odlać wycisk gipsem ekstra twardym. Gdy model stwardnieje, usunąć wycisk z modelu. Zablockować podcięcie i zaizolować model izolatorem niezawierającym oleju. Budować inlay na modelu, warstwa po warstwie. Najpierw wykonać części styczne i głębokie części okluzyjne. Grubość każdej warstwy może wynosić maksymalnie 2 mm. Polimeryzację należy przeprowadzać przy użyciu standardowej lampy polimeryzacyjnej (np. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polimeryzacja pośrednia 90 sekund / polimeryzacja końcowa 180 sekund). Zdjąć gotową odbudowę z formy, a następnie opracować ją i wypolerować do polysku lustrzanego. Dokładnie oczyścić odbudowę wodą z mydłem, spłukać sprayem powietrze/woda, a następnie osuszyć.

9.2.4 Osadzanie inlay, onlay lub licówek

Usunąć prowizorium i oczyścić ubytek. Założyć koferdam, oczyścić i osuszyć powierzchnię opracowanego zęba. Sprawdzić dokładność dopasowania odbudowy, wywierając lekki nacisk. Unikać wymuszonego osadzania. W razie potrzeby poprawić dopasowanie, szlifując wewnętrzną powierzchnię odbudowy. Aby zapobiec ryzyku złamań, podczas przymiarów odbudowy nie należy kontrolować okluzji.

Wytrawić i związać zgodnie z zaleceniami producenta.

9.2.5 Mocowanie odbudowy

Odbudowę mocuje się za pomocą standardowego cementu kompozytowego o podwójnym mechanizmie utwardzania. Przestrzegać odpowiednich instrukcji producenta.

10 SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- Czas pracy pod lampą zabiegową wynosi 2 minuty.
- W przypadku rekonstrukcji wymagających długiego czasu pracy lampą zabiegową powinna zostać tymczasowo odsunięta od pola pracy, aby uniknąć przedczesnego utwardzenia kompozytu. Alternatywnie materiał można przykryć folią nieprzepuszczającą światła.
- Do polimeryzacji stosować lampę polimeryzacyjną o spektrum emisji 350- 500 nm. Wymagane właściwości fizyczne można uzyskać wyłącznie przy użyciu w pełni sprawnych lamp. Dlatego należy regularnie kontrolować natężenie światła zgodnie z zaleceniami producenta.

Natężenie światła do polimeryzacji	≥ 1200 mW / cm ²
Długość fali do polimeryzacji	350 - 500 nm
Czas polimeryzacji	20 sekund

11 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Błąd	Przyczyna	Rozwiązanie
Kompozyt nie utwardza się	Zbyt mała moc lampy polimeryzacyjnej	Sprawdzić natężenie światła. Wyczyścić światłowód, jeśli jest zabrudzony. W razie potrzeby wymienić źródło światła
	Zakres długości fal emitowanych przez lampę polimeryzacyjną jest niewystarczający	Skonsultować się z producentem lampy polimeryzacyjnej. Zalecany zakres długości fal: 350 - 500 nm
Kompozyt w strzykawce jest miękki i lepki; bezbarwny płyn rozdziela się wewnątrz strzykawki	Materiał był przez długi czas przechowywany w temperaturach > 25 °C	Przestrzegać temperatury przechowywania; przechowywać w temperaturze 10 - 25 °C
	Materiał był zbyt długo przechowywany w podgrzewaczu do strzykawek	Strzykawki nie powinny pozostawać w podgrzewaczu do strzykawek dłużej niż jedną godzinę na każde użycie
Kompozyt w strzykawce wydaje się zbyt twardy i zbity	Materiał był przez długi czas przechowywany w temperaturach < 10 °C	Przed użyciem pozostawić kompozyt do ogrzania do temperatury pokojowej; ewentualnie użyć podgrzewacza do strzykawek
	Strzykawka nie została prawidłowo zamknięta i kompozyt uległ polimeryzacji	Po każdym pobraniu kompozytu ze strzykawki dokładnie zamknąć ją korkiem
Po osadzeniu inlay/onlay nie utrzymuje się	Odbudowa jest zbyt nieprzezroczysta, aby można ją było mocować przy użyciu czystego kompozytu światłoutwardzalnego	Stosować cement kompozytowy o podwójnym mechanizmie utwardzania
Kompozyt nie polimeryzuje całkowicie	Zbyt grube warstwy kompozytu w każdym cyklu polimeryzacji	Przestrzegać maksymalnej grubości 2,0 mm na warstwę
Odbudowa wydaje się zbyt żółta w porównaniu z kolorem referencyjnym	Niewystarczająca polimeryzacja warstw kompozytu	Powtórzyć kilkakrotnie cykl naświetlania; minimum 20 sekund

12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I POSTĘPOWANIA

Przechowywać w temperaturze 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Natychmiast po użyciu dokładnie zamknąć strzykawki obrotowe. Przed użyciem materiał musi osiągnąć temperaturę pokojową. Aby zapobiec zatkanie otworu strzykawki, po użyciu lekko obrócić tłok strzykawki w przeciwnym kierunku.

13 STABILNOŚĆ

Maksymalny okres trwałości jest podany na etykiecie strzykawki lub na kompuli. Nie używać po upływie daty ważności.

14 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli ten wyrób medyczny jest opracowywany i stosowany prawidłowo, niepożądane działania uboczne występują niezwykle rzadko. Nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) lub miejscowych parestezji. Wszelkie poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi wskazanemu poniżej oraz właściwemu organom.

15 UTYLIZACJA

Pozostałości materiału i materiał opakowaniowy należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub przepisami prawa.

CE 0297



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Produkt wybrany, dystrybuowany i gwarantowany przez Dentalica



Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

AXIA CHROMA

RC Compozit universal o nuanță.

1 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Materialele pentru obturații dentare pe bază de compozit sunt utilizate pentru reconstrucția și conservarea substanței dentare.

2 DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI UTILIZATORII

2.1 Descrierea produsului

AXIA CHROMA este un compozit hibrid fotopolimerizabil, lustru până la luciu oglindă, cu un material de umplură din sticlă ultrafin și radiopac pentru terapia obturațiilor adezive. Materialul de umplură ultrafin permite obținerea unor restaurări extrem de omogene și lustruibile până la luciu oglindă care, datorită unui efect camelon dozat intenționat, fac posibilă o integrare cromatică optimă. AXIA CHROMA este disponibil în seringi și compule. Compulele sunt de unică folosință. Nu le reutilizați, deoarece în caz contrar nu se poate exclude o contaminare și formarea de germeni.

2.2 Pacienți vizati

Pacienți care necesită înlocuirea sau reconstrucția substanței dentare pentru restabilirea sau menținerea funcției dinților.

2.3 Utilizatori

Utilizarea materialelor pentru obturații dentare pe bază de compozit este rezervată medicilor stomatologi în cabinete stomatologice și clinici stomatologice.

3 COMPOZIȚIE

Pulbere de sticlă, uretan dimetacrilat alifatic, dioxid de siliciu, Bis-GMA, 1,4-butanoliol dimetacrilat. Umplutură: 75% în greutate (53% în volum) de umpluturi anorganice (0,005 - 3,0 μm)

4 INDICAȚII

- Restaurări ale dinților anteriori și posteriori de clasă I, II, III, IV și V conform Black.
- Inlay, onlay și fațete
- Sigilare extinsă a șanțurilor în molari și premolari
- Reconstrucția bontului
- Imobilizarea dinților mobili
- Corecții ale formei pentru îmbunătățirea efectului estetic

În regiunea dinților posteriori recomandăm utilizarea culorii universale (universal).

5 CONTRAINDICAȚII

În caz de alergii sau hipersensibilitate a pacientului la unul dintre componente, acest produs poate fi utilizat numai sub strictă supraveghere a medicului/medicului stomatolog curant. Este contraindicată utilizarea materialelor de bază care conțin eugenol.

6 INDICAȚII DE PERICOL

Conține 1,4-butanoliol dimetacrilat, uretan dimetacrilat alifatic

Atenție: poate provoca o reacție alergică cutanată. Nociv pentru organisme acvatice, cu efecte de lungă durată.

7 AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ

Evițați inhalarea vaporilor și aerosolilor. Purtați mănuși de protecție. În caz de iritație sau erupție cutanată: consultați medicul/solicitați asistență medicală.

8 INTERACȚIUNI CU ALTE MATERIALE

Substanțele fenolice (de ex. eugenol) inhibă polimerizarea. Prin urmare, nu utilizați materiale de bază care conțin astfel de substanțe (de ex. cimenturi oxid de zinc-eugenol). În regiunea dinților anteriori bizotați toate marginile smalțului. În regiunea dinților posteriori, în schimb, nu bizotați marginile și evitați marginile flexibile. Ulterior, curățați cavitatea de toate reziduurile cu spray de apă, apoi uscați. Este necesară o izolare adecvată, prin urmare se recomandă utilizarea unei digă de cauciuc.

9 UTILIZARE

9.1 Restaurări ale dinților anteriori și incisivi

Înainte de tratament, curățați substanța dentară dură cu o pastă de lustruire fără fluor.

9.1.1 Prepararea cavității

Preparați cavitatea printr-un tratament delicat al substanței dentare dure conform regulilor generale ale tehnicii adezive. În regiunea dinților anteriori bizotați toate marginile smalțului. În regiunea dinților posteriori, în schimb, nu bizotați marginile și evitați marginile flexibile. Ulterior, curățați cavitatea de toate reziduurile cu spray de apă, apoi uscați. Este necesară o izolare adecvată, prin urmare se recomandă utilizarea unei digă de cauciuc.

9.1.2 Protecția pulpei / bază

Dacă se utilizează un adeziv pentru smalț-dentină se poate evita utilizarea unei baze. În cazul cavităților foarte profunde și apropiate de pulpă, acoperiți zonele respective cu un preparat pe bază de hidroxid de calciu.

9.1.3 Reconstrucția contactelor proximale

În cavitățile cu porțiuni proximale aplicați și fixați o matrice transparentă.

9.1.4 Sistem adeziv

Efectuați gravarea acidă și aplicarea adezivului conform indicațiilor producătorului.

9.1.5 Aplicarea compozitului

9.1.5.1 Aplicare din seringi

Prelevați cantitatea necesară de compozit din seringă rotativă, apoi aplicați-o în cavitate cu instrumente metalice obișnuite și modelați. Straturile trebuie să aibă o grosime de cel mult 2 mm.

9.1.5.2 Aplicare din compule

Introduceți compula în dozator. Îndepărtați capacul. Fixați compula astfel încât deschiderea să se afle la unghiul corect pentru extrudarea materialului în cavitate. Aplicați materialul în cavitate exercitând simultan o presiune lentă și uniformă. Nu exercitați o forță excesivă! Straturile trebuie să aibă o grosime de cel mult 2 mm. La finalul operațiunii retrageți pistonul pentru a scoate compula din dozator. Ulterior, îndepărtați compula. Notă: din motive de igienă compulele sunt exclusiv de unică folosință.

9.1.6 Polimerizare

Tempul de expunere pentru fiecare strat este de 20 secunde. Polimerizarea se realizează cu ajutorul unei lămpi fotopolimerizatoare uzuale pentru uz dentar.

Apropiati ghidul de lumină cât mai mult posibil de suprafața obturației. Obturațiile cu mai multe suprafețe trebuie expuse din fiecare parte. Datorită oxigenului conținut în aer, pe suprafața fiecărei straturi se formează un film subțire nepolimerizat, numit strat de dispersie, care acționează ca legătură chimică între straturi și nu trebuie atins sau contaminat cu umiditate.

9.1.7 Finisare

După polimerizare, AXIA CHROMA poate fi imediat finisat și lustruit. Pentru finisare sunt indicate freze diamantate fine, discuri flexibile, gume din silicon și periuțe pentru lustruire. Verificați ocluzia și articulația și efectuați eventuale corecții pentru a evita contactele premature între dinți sau deflexiunile ocluzale nedorite pe suprafața obturației.

9.2 Inlay, onlay, fațete

9.2.1 Prepararea cavității

Obiectivul este realizarea unei preparări cât mai conservative a substanței dentare, cu pereți ai cavității ușor divergenți. Este necesară o grosime minimă a stratului de 1,5 mm atât lateral, cât și vertical pentru a evita fracturarea materialului. Toate muchiile și unghiurile interne trebuie rotunjite. Evitați marginile flexibile. Treapta cervicală trebuie să fie orizontală și nu înclinată. Eliminați subdecolările inevitabile cu ciment ionomer de sticlă. Pentru preparare utilizați freze diamantate ușor conice cu vârful rotunjite. Porțiunile de dentină apropiate de pulpă trebuie acoperite cu un strat subțire de preparat pe bază de hidroxid de calciu. Este contraindicată utilizarea materialelor de bază care conțin eugenol.

9.2.2 Amprentă și provizoriu

După prelevarea amprente se realizează un provizoriu din rășină, care trebuie fixat numai cu ciment fără eugenol.

9.2.3 Realizarea de inlay, onlay și fațete

Turnați amprenta cu un ghips extra-dur. După întărirea modelului, îndepărtați amprenta de pe model. Eliminați subdecolările și izolați modelul cu un izolator fără ulei. Construiți inlay-ul pe model, strat cu strat. Construiți mai întâi părțile proximale și cele ocluzale profunde. Grosimea fiecărui strat trebuie să fie de maximum 2 mm. Polimerizarea trebuie efectuată cu o lampă fotopolimerizatoare uzuală (de ex. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polimerizare intermediară 90 secunde / polimerizare finală 180 secunde). Scoateți restaurarea finalizată din matrită, apoi finisați-o și lustruiți-o până la luciu oglindă. Curățați cu atenție restaurarea cu apă și săpun, clătiți cu spray aer/apă, apoi uscați-o.

9.2.4 Inserarea de inlay, onlay sau fațete

Îndepărtați provizoriul și curățați cavitatea. Aplicați digă de cauciuc, curățați și uscați suprafața dintelui preparat. Verificați precizia adaptării restaurării exercitând o presiune ușoară. Evitați inserarea forțată. Îmbunătățiți, dacă este necesar, adaptarea prin șlefuire suprafeței interne a restaurării. Pentru a preveni riscul de fracturi, ocluzia nu trebuie verificată în timpul probei restaurării.

Efectuați gravarea acidă și aplicarea adezivului conform indicațiilor producătorului.

9.2.5 Fixarea restaurării

Restaurarea se fixează cu un ciment compozit uzual cu întărire duală. Respectați instrucțiunile corespunzătoare ale producătorului.

10 AVERTISMENTE SPECIALE

- Tempul de lucru sub lampa scialitică este de 2 minute.
- Pentru restaurările care necesită mult timp, lampa scialitică ar trebui îndepărtată temporar din câmpul de lucru pentru a evita întărirea prematură a compozitului. Alternativ, acoperiți materialul cu o folie impermeabilă la lumină.
- Pentru polimerizare utilizați o lampă fotopolimerizatoare cu spectru de emisie de 350 - 500 nm. Proprietățile fizice necesare pot fi obținute numai cu lămpi perfect funcționale. Prin urmare, verificați regulat intensitatea luminii conform indicațiilor producătorului.

Intensitatea luminii pentru polimerizare	≥ 1200 mW / cm ²
Lungimea de undă pentru polimerizare	350 - 500 nm
Temp de polimerizare	20 secunde

11 REZOLVAREA PROBLEMELOR

Eroare	Cauză	Remediu
Compozitul nu se întărește	Putere insuficientă a lămpii fotopolimerizatoare	Verificați intensitatea luminii. Curățați ghidul de lumină, dacă este murdar. Dacă este necesar, înlocuiți sursa de lumină
	Intervalul lungimilor de undă emise de lampa fotopolimerizatoare nu este suficient	Consultați producătorul lămpii fotopolimerizatoare. Interval recomandat al lungimilor de undă: 350 - 500 nm
Compozitul din seringă este moale și lipicios; lichidul incolor se separă în interiorul seringii	Materialul a fost depozitat o perioadă îndelungată la temperaturi > 25 °C	Respectați temperatura de depozitare; depozitați la 10 - 25 °C
	Materialul a fost păstrat prea mult timp într-un încălzitor de seringi	Seringile nu trebuie să rămână într-un încălzitor de seringi mai mult de o oră pentru fiecare utilizare
Compozitul din seringă pare prea dur și solid	Materialul a fost depozitat o perioadă îndelungată la temperaturi < 10 °C	Înainte de utilizare lăsați compozitul să ajungă la temperatura camerei; utilizați eventual un încălzitor de seringi
	Seringa nu a fost închisă corect și compozitul s-a polimerizat	După fiecare extragere de compozit din seringă, închideți cu grijă seringă cu capacul
După inserare, inlay/onlay-ul nu se menține	Restaurarea este prea opacă pentru a fi fixată cu compozit fotopolimerizabil pur	Utilizați ciment compozit cu întărire duală
Compozitul nu se polimerizează complet	Straturi prea groase de compozit pentru fiecare ciclu de polimerizare	Respectați o grosime maximă de 2,0 mm pentru fiecare strat
Restaurarea pare prea galbenă comparativ cu culoarea de referință	Polimerizare insuficientă a stratificării cu compozit	Repetăți de mai multe ori ciclul de expunere; minimum 20 secunde

12 INDICAȚII PENTRU DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Depozitați la 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Închideți bine seringile rotative imediat după utilizare. Înainte de utilizare materialul trebuie să fi ajuns la temperatura camerei. Pentru a evita înfundarea deschiderii seringii, după utilizare rotiți ușor în sens invers pistonul seringii.

13 STABILITATE

Durata maximă este indicată pe eticheta seringii sau pe compulă. Nu utilizați după data de expirare.

14 EFECTE SECUNDARE

Dacă acest dispozitiv medical este prelucrat și utilizat corect, efectele secundare nedorite sunt extrem de rare. Totuși, nu pot fi excluse complet reacțiile imunitare (de ex. alergii) sau paresteziile locale. Orice incidente grave legate de utilizarea acestui produs trebuie raportate producătorului indicat mai jos și autorităților competente.

15 ELIMINARE

Cantitățile reziduale și materialul de ambalare trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale și/sau legale.

CE 0297



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Selectat, distribuit și garantat de Dentalica



DENTALICA

Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

AXIA CHROMA

Ορθομοριακή σύνθετη ουσία ένα απόχρωσης

1 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα σύνθετα υλικά οδοντικών εμφράξεων χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση και τη διατήρηση της οδοντικής ουσίας.

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Το AXIA CHROMA είναι ένα υβριδικό φωτοπολυμεριζόμενο σύνθετο υλικό που μπορεί να στυλβωθεί σε καθρέπτη, με υπερλευπό και ακτινοσκοπικό γυαλίνο πληρωτικό για τη θεραπεία συγκολλητικών εμφράξεων. Το υπερλευπό πληρωτικό επιτρέπει την επίτευξη εξαιρετικά ομοιογενών αποκαταστάσεων που μπορούν να στυλβωθούν σε καθρέπτη και οι οποίες, χάρη σε ένα σκόπιο δόσομετρμένο εφέ χαμηλόντα, επιτρέπουν τη βέλτιστη χρωματική ενσωμάτωση. Το AXIA CHROMA διατίθεται σε σύριγγες και compules. Τα compules είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε, διότι διαφορετικά δεν μπορεί να αποκλειστεί μόλυνση και ανάπτυξη μικροβίων.

2.2 Ασθενείς στόχος

Ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση ή αποκατάσταση της οδοντικής ουσίας για την αποκατάσταση ή διατήρηση της λειτουργίας των δοντιών.

2.3 Χρήστες

Η χρήση σύνθετων υλικών οδοντικών εμφράξεων προορίζεται για οδοντιάτρους σε οδοντιατρικά ιατρεία και οδοντιατρικές κλινικές.

3 ΣΥΝΘΕΣΗ

Σκόνη γυαλιού, αλειφατικών διμεθακρυλικών ουρεθάνης, διοξείδιο του πυριτίου, Bis-GMA, 1,4-βουτανδιόλη διμεθακρυλική. Πληρωτικό: 75% κατά βάρος (53% κατ' όγκο) ανόργανα πληρωτικά (0,005 - 3,0 μm)

4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Αποκαταστάσεις πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών κατηγορίας I, II, III, IV και V κατά Black.

- Inlay, onlay και όψεις
- Εκτεταμένη σφράγιση αύλακων σε γομφίους και προγομφίους
- Ανακατασκευή κολοβώματων
- Νάρθηκοποίηση κινητών δοντιών
- Διορθώσεις του σχήματος για τη βελτίωση του αισθητικού αποτελέσματος

Στην περιοχή των οπίσθιων δοντιών συνιστούμε τη χρήση του καθολικού χρώματος (universal).

5 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε περίπτωση αλλεργιών ή υπερευαισθησίας του ασθενούς σε κάποιο από τα συστατικά, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό την αυστηρή επίβλεψη του θεράποντος ιατρού/οδοντιάτρου. Αντενδείκνυται η χρήση υλικών υποστρώματος που περιέχουν ευγενόλη.

6 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Παρέχει 1,4-βουτανδιόλη διμεθακρυλική, αλειφατικών διμεθακρυλικών ουρεθάνης Προσοχή: μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Επιβλαβές για τους υδράβριους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

7 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Αποφύγετε την εισπνοή ατμών και aerosolμάτων. Φοράτε προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση ερεθισμού ή δερματικού εξανθήματος συμβουλευθείτε γιατρό/ζήτησε ιατρική βοήθεια.

8 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΥΛΙΚΑ

Οι φαινοτικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη) αναστέλλουν τον πολυμερισμό. Επομένως, μην χρησιμοποιείτε υλικά υποστρώματος που περιέχουν τέτοιες ουσίες (π.χ. τοιμέντα οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλη). Κατά τη χρήση, ο οδοντίατρος πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις γενικά γνωστές διασταυρούμενες αντιδράσεις ή τις αλληλεπιδράσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με άλλα υλικά που υπάρχουν ήδη στη στοματική κοιλότητα.

9 ΧΡΗΣΗ

9.1 Αποκαταστάσεις πρόσθιων δοντιών και τοιμών

Πριν από τη θεραπεία, καθαρίστε τη σκληρή οδοντική ουσία με πάστα στυλβωσης χωρίς φθόριο.

9.1.1 Παρασκευή κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα με ήπια επεξεργασία της σκληρής οδοντικής ουσίας σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της συγκολλητικής τεχνικής. Στην περιοχή των πρόσθιων δοντιών λοξοτομήστε όλα τα όρια της αδαμαντίνης. Στην περιοχή των οπίσθιων δοντιών, αντίθετα, μην λοξοτομήτε τα όρια και αποφύγετε τα εύκαμπτα όρια. Στη συνέχεια, καθαρίστε την κοιλότητα από όλα τα υπολείμματα με σπρέι νερού και στη συνέχεια στεγνώστε. Απαιτείται κατάλληλη απομόνωση, επομένως συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα (rubber dam).

9.1.2 Προστασία πολφού / υπόστρωμα

Εάν χρησιμοποιείται συγκολλητικό σύστημα αδαμαντίνης-οδοντίνης, μπορεί να αποφευχθεί η χρήση υποστρώματος. Σε περίπτωση πολύ βαθιών κοιλώσεων και κοντά στον πολφό, καλύψτε τις σχετικές περιοχές με παρασκευάσμα υδροξειδίου του ασβεστίου.

9.1.3 Ανακατασκευή εγγύς επαφών

Σε κοιλότητες με εγγύς επιφάνειες εφαρμόστε και στερεώστε διαφανή μίτσα.

9.1.4 Σύστημα συγκόλλησης

Χαράξτε και συγκολλήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

9.1.5 Εφαρμογή σύνθετου υλικού

9.1.5.1 Εφαρμογή από σύριγγες

Λάβετε την απαραίτητη ποσότητα σύνθετου υλικού από την περιστρεφόμενη σύριγγα και στη συνέχεια εφαρμόστε την στην κοιλότητα με κανονικά μεταλλικά εργαλεία και διαμορφώστε. Τα στρώματα πρέπει να έχουν πάχος όχι μεγαλύτερο από 2 mm.

9.1.5.2 Εφαρμογή από compules

Εισαγάγετε το compule στον δόσομετρητή. Αφαιρέστε το καπάκι. Στερεώστε το compule έτσι ώστε το άνοιγμα να βρίσκεται στη σωστή γωνία για την εξώθηση του υλικού στην κοιλότητα. Εφαρμόστε το υλικό στην κοιλότητα ασκώντας ταυτόχρονα αρχή και ομοιόμορφη πίεση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη! Τα στρώματα πρέπει να έχουν πάχος όχι μεγαλύτερο από 2 mm. Στο τέλος της διαδικασίας, τραβήξτε το έμβολο για να αφαιρέσετε το compule από τον δόσομετρητή. Στη συνέχεια αφαιρέστε το compule. Σημείωση: για λόγους υγιεινής τα compules είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.

9.1.6 Πολυμερισμός

Ο χρόνος έκθεσης ανά στρώμα είναι 20 δευτερόλεπτα. Ο πολυμερισμός πραγματοποιείται με κοινή λυχνία φωτοπολυμερισμού για οδοντιατρική χρήση. Φέρετε τον φωτοαγωγό όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της έμφραξης. Οι εμφράξεις με πολλαπλές επιφάνειες πρέπει να εκτίθενται από κάθε πλευρά. Λόγω της επίδρασης του οξυγόνου που περιέχεται στον αέρα, στην επιφάνεια κάθε στρώματος σχηματίζεται ένα λεπτό μη πολυμερισμένο υμένιο, που ονομάζεται στρώμα διασποράς, το οποίο λειτουργεί ως χημικός δεσμός μεταξύ των στρωμάτων και δεν πρέπει να αγγίζεται ούτε να μολυνείται από υγρασία.

9.1.7 Τελική επεξεργασία

Μετά τον πολυμερισμό, το AXIA CHROMA μπορεί να υποστεί άμεσα τελική επεξεργασία και στυλβωση. Για την τελική επεξεργασία ενδείκνυνται λεπτές διαμαντίνες φρέζες, εύκαμπτο δίσκοι, σλικονογόνα γρανιδικά και βουρτσάκια στυλβωσης. Ελέγξτε τη σύγκληση και την άρθρωση και πραγματοποιήστε τυχόν διορθώσεις ώστε να αποφευχθούν πρόωρες επαφές μεταξύ των δοντιών ή ανεπιθύμητες αποκλίσεις σύγκλησης στην επιφάνεια της έμφραξης.

9.2 Inlay, onlay, όψεις

9.2.1 Παρασκευή κοιλότητας

Ο στόχος είναι να πραγματοποιηθεί μια όσο το δυνατόν πιο συντηρητική παρασκευή της οδοντικής ουσίας, με ελαφρώς αποκλίνοντα τοιχώματα της κοιλότητας. Απαιτείται ελάχιστο πάχος στρώματος 1,5 mm σε πλάγια και κατακόρυφη κατεύθυνση για να αποφευχθεί η θραύση του υλικού. Όλες οι εσωτερικές ακμίες και γωνίες πρέπει να είναι στρογγυλεμένες. Αποφύγετε τα εύκαμπτα όρια. Το σχετικό βάθος πρέπει να είναι οριζόντιο και όχι λοξό. Εξαιρέτως τα αναπόφευκτα υποκαφά με υολόιονομερή κόνια. Για την παρασκευή χρησιμοποιήστε ελαφρώς κυνικές διαμαντίνες φρέζες με στρογγυλεμένα άκρα. Οι περιοχές οδοντίνης κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με λεπτό στρώμα παρασκευασματος υδροξειδίου του ασβεστίου. Αντενδείκνυται η χρήση υλικών υποστρώματος που περιέχουν ευγενόλη.

9.2.2 Αποτύπωμα και προσωρινή αποκατάσταση

Μετά τη λήψη του αποτυπώματος κατασκευάζεται μια προσωρινή αποκατάσταση από ρητίνη, η οποία πρέπει να συγκολλάται μόνο με κόνια χωρίς ευγενόλη.

9.2.3 Κατασκευή inlay, onlay και όψεων

Χύστε το αποτύπωμα με εξαιρετικά σκληρό γύψο. Όταν το εκμαγείο σκληρυνθεί, αφαιρέστε το αποτύπωμα από το εκμαγείο. Αποκλείστε τα υποκαφά και απομονώστε το εκμαγείο με απομονωτικό χωρίς έλαιο. Κατασκευάστε το inlay πάνω στο εκμαγείο, στρώμα προς στρώμα. Κατασκευάστε πρώτα τα εγγύς τμήματα και τα βαθιά μασητικά τμήματα. Το πάχος κάθε στρώματος πρέπει να είναι το πολύ 2 mm. Ο πολυμερισμός πρέπει να πραγματοποιείται με κοινή λυχνία φωτοπολυμερισμού (π.χ. HiLite Power, Heraeus Kulzer, ενδιάμεσος πολυμερισμός 90 δευτερόλεπτα / τελικός πολυμερισμός 180 δευτερόλεπτα). Αφαιρέστε την ολοκληρωμένη αποκατάσταση από το εκμαγείο και στη συνέχεια υποβάλτε την σε τελική επεξεργασία και στυλβωση της σε καθρέπτη. Καθαρίστε προσεκτικά την αποκατάσταση με νερό και σαπούνι, ξεπλύνετε την με σπρέι αέρα/ νερού και στη συνέχεια στεγνώστε την.

9.2.4 Τοποθέτηση inlay, onlay ή όψεων

Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε την κοιλότητα. Εφαρμόστε ελαστικό απομονωτήρα, καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια του προετοιμασμένου δοντιού. Ελέγξτε την ακρίβεια προσαρμογής της αποκατάστασης ασκώντας ελαφρά πίεση. Αποφύγετε την εξαναγκασμένη τοποθέτηση. Βελτίωση, εάν χρειάζεται, την προσαρμογή τροχίζοντας την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης. Για την αποφυγή του κινδύνου καταγμάτων, η σύγκληση δεν πρέπει να ελέγχεται κατά τη δοκιμή της αποκατάστασης. Χαράξτε και συγκολλήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

9.2.5 Στερέωση της αποκατάστασης

Η αποκατάσταση στερεώνεται με κοινή σύνθετη κόνια διπλού πολυμερισμού. Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

10 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Ο χρόνος εργασίας κάτω από τη χειρουργική λυχνία είναι 2 λεπτά.

• Για αποκαταστάσεις που απαιτούν πολύ χρόνο, η χειρουργική λυχνία θα πρέπει να απομακρύνεται προσωρινά από το πεδίο εργασίας για να αποφευχθεί η πρόωγη σκλήρυνση του σύνθετου υλικού. Εναλλακτικά, καλύψτε το υλικό με μεμβράνη αδιαπέραστη στο φως.

• Για τον πολυμερισμό χρησιμοποιήστε λυχνία φωτοπολυμερισμού με φάσμα εκπομπής 350 - 500 nm. Οι απαιτούμενες φυσικές ιδιότητες μπορούν να επιτευχθούν μόνο με πλήρως λειτουργικές λυχνίες. Επομένως ελέγχετε τακτικά την ένταση του φωτός σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ένταση φωτός για πολυμερισμό	≥ 1200 mW / cm ²
Μήκος κύματος για πολυμερισμό	350 - 500 nm
Χρόνος πολυμερισμού	20 δευτερόλεπτα

11 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σφάλμα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Το σύνθετο υλικό δεν σκληρύνει	Χαμηλή ισχύς της λυχνίας φωτοπολυμερισμού	Ελέγξτε την ένταση του φωτός. Καθαρίστε τον φωτοαγωγό, εάν είναι βρώμικος. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε την πηγή φωτός.
	Το εύρος των μηκών κύματος που εκπέμπονται από τη λυχνία φωτοπολυμερισμού δεν είναι επαρκές	Συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή της λυχνίας φωτοπολυμερισμού. Συνιστώμενο εύρος μηκών κύματος: 350 - 500 nm
Το σύνθετο υλικό στη σύριγγα είναι μαλακό και κολλώδες/ το άχρωμο υγρό διαχωρίζεται στο εσωτερικό της σύριγγας	Το υλικό έχει αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασίες > 25 °C	Τηρείτε τη θερμοκρασία αποθήκευσης: αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 10 - 25 °C
	Το υλικό έχει παραμείνει για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα σε θερμαντήρα συριγγών	Οι σύριγγες δεν πρέπει να παραμείνουν σε θερμαντήρα συριγγών για περισσότερο από μία ώρα ανά χρήση
Το σύνθετο υλικό στη σύριγγα φαίνεται πολύ σκληρό και συμπαγές	Το υλικό έχει αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασίες < 10 °C	Πριν από τη χρήση αφήστε το σύνθετο υλικό να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου- χρησιμοποιήστε ενδεχομένως θερμαντήρα συριγγών
	Η σύριγγα δεν έκλεισε σωστά και το σύνθετο υλικό έχει πολυμεριστεί	Μετά από κάθε λήψη σύνθετου υλικού από τη σύριγγα, κλείστε προσεκτικά τη σύριγγα με το καπάκι
Μετά την τοποθέτηση, το inlay/ onlay δεν συγκρατείται	Η αποκατάσταση είναι πολύ αδιαφανής για να στερεωθεί με καθαρό φωτοπολυμεριζόμενο σύνθετο υλικό	Χρησιμοποιήστε σύνθετη κόνια διπλού πολυμερισμού
Το σύνθετο υλικό δεν πολυμερίζεται πλήρως	Πολύ παχιά στρώματα σύνθετου υλικού για κάθε κύκλο πολυμερισμού	Τηρείτε μέγιστο πάχος 2,0 mm ανά στρώμα
Η αποκατάσταση φαίνεται πολύ κίτρινη σε σύγκριση με το χρώμα αναφοράς	Ανεπαρκής πολυμερισμός της διαστρωμάτωσης με σύνθετο υλικό	Επανάλαβε αρκετές φορές τον κύκλο έκθεσης: τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα

12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Κλείνετε καλά τις περιστρεφόμενες σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση. Πριν από τη χρήση το υλικό πρέπει να έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Για να αποφευχθεί το φράξιμο του ανοίγματος της σύριγγας, μετά τη χρήση περιστρέψτε ελαφρά προς την αντίθετη κατεύθυνση το έμβολο της σύριγγας.

13 ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η μέγιστη διάρκεια αναγράφεται στην ετικέτα της σύριγγας ή στο compule. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

14 ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Εάν αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν υποστεί επεξεργασία και χρησιμοποιηθεί σωστά, οι ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι εξαιρετικά σπάνιες. Ωστόσο, δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως ανοσολογικές αντιδράσεις (π.χ. αλλεργίες) ή τοπικές παραισθησίες. Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή που αναφέρεται παρακάτω και στις αρμόδιες αρχές.

15 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα υπολείμματα ποσά και το υλικό συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς και/ή νομικούς κανονισμούς.

CE 0297



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Spöner-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Επλέγεται, διανέμεται και εξασφαλίζεται από την Dentalica



Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com