

AXIA CHROMA FLOW

Composito flow 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 FLOW è un composito fotopolimerizzabile fluido, altamente radiopaco (210% Al), ad alta viscosità. Si applicano le linee guida e i requisiti della norma DIN EN ISO 4049. Il composito AXIA CHROMA FLOW è disponibile in siringhe girevoli e in 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

Uso riservato al personale odontoiatrico specializzato presso studi odontoiatrici.

3 COMPOSIZIONE

Polvere di vetro, uretano dimetacrilato alifatico, diossido di silicio, 1,4-butandiolo dimetacrilato. Riempitivo: 77% in peso (57% in volume) di riempitivi inorganici (0,005 - 40 µm).

4 INDICAZIONI

- Sigillatura delle fessure
- Sigillatura estesa di solchi in molari e premolari
- Otturazioni di classe V secondo Black (carie del colletto dentale, erosione della radice, difetti cuneiformi)
- Otturazioni minimamente invasive di classe I, II e III secondo Black
- Correzione dei difetti dello smalto
- Riempimento dei sottosquadri
- Piccole correzioni di forma dello smalto

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.

6 INDICAZIONI DI PERICOLO E AVVERTENZE RELATIVE ALLA SICUREZZA

Contiene :1,4-butandiolo dimetacrilato, uretano dimetacrilato alifatico

Attenzione: può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici, con effetti di lunga durata. Evitare l'inalazione di vapori e aerosol. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare il medico/riciedere assistenza medica.

7 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.

8 UTILIZZO

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Ricostruzione dei contatti prossimali

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

8.4 Sistema adesivo

Mordenzare e incollare secondo le indicazioni del fabbricante.

8.5 Applicazione del composito

8.5.1 Applicazione dalle siringhe

Fissare la cannula sulla siringa ruotandola in senso orario e applicare AXIA CHROMA FLOW in strati con spessore massimo di 2 mm direttamente nella cavità. Per l'applicazione servirsi delle cannule piegate fornite in dotazione che, per motivi di igiene, sono monouso. Evitare in questa fase l'incorporazione di bolle d'aria con la cannula e prestare attenzione a ricoprire bene la sostanza dentale dura preparata.

8.5.2 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.

8.6 Polimerizzazione

Indurre per 40 secondi ogni singolo strato con un comune apparecchio polimerizzante. Avvicinare il fotoconduttore il più possibile alla superficie di otturazione. In fase di polimerizzazione si forma sulla superficie uno strato di dispersione che non deve essere toccato o rimosso. Esso serve per l'unione con lo strato successivo di composito.

8.7 Rifinitura

Dopo la polimerizzazione, AXIA CHROMA FLOW 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 AVVERTENZE SPECIALI

- 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 dalla luce.
- Le cannule piegate fornite in dotazione per l'applicazione sono monouso poiché non si può escludere una contaminazione del materiale e un'eventuale trasmissione di germi.
- 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	≥ 650 mW / cm ²
Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	350 - 500 nm
Tempo di polimerizzazione	40 secondi

10 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 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
	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
Il composito non indurisce correttamente (colori scuri o opachi)	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 40 secondi

11 INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA MANIPOLAZIONE

Conservare a 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Richiudere bene le siringhe 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 tirare leggermente lo stantuffo della siringa.

12 STABILITÀ

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

13 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.

14 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 FLOW

 Universal flow composite one shade

1 INTENDED PURPOSE

Dental filling materials on composite basis are used to build up or to preserve tooth structures.

2 PRODUCT DESCRIPTION AND USER

2.1 Product Description

AXIA CHROMA FLOW is a light-curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite with high viscosity. The guidelines and specifications of DIN EN ISO 4049 apply.

AXIA CHROMA FLOW composite is available in screw syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them since contamination and germ formation otherwise cannot be excluded.

2.2 Patient target group

All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

2.3 Users

For use in the dental practice by dental professionals.

3 COMPOSITION

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, tetramethylene dimethacrylate

Filler content: 77% by weight (57% by volume) inorganic fillers (0.005 - 40 µm)

4 INDICATIONS

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Fillings of class V according to Black (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Minimally invasive fillings of classes I, II and III according to Black
- Correction of dental enamel defects
- Blocking out of undercuts
- Minor shape corrections on the enamel

5 CONTRAINDICATIONS

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

6 HAZARD AND SAFETY INFORMATION

Contains: tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate.

Warning: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/medical attention. Avoid release to the Environment.

7 INTERACTIONS WITH OTHER MATERIALS

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore, do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type.

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

8 APPLICATION

Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste.

8.1 Cavity preparation

Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges. Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

8.2 Pulp protection/lining

Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation.

8.3 Approximal contact areas

For cavities with approximal sections, a transparent matrix must be created and fixed in place.

8.4 Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

8.5 Application of composite

8.5.1 Application from syringes

Rotate the delivery tip clockwise until it locks in place on the syringe and dispense AXIA CHROMA FLOW in thin layers (max. 2 mm) directly into the cavity. Use the curved delivery tips included with the kit for application. For hygiene reasons, tips are intended only for single use. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

8.5.2 Application from compules

Insert the compule in the dispenser. Remove the cap. Secure the compule such that the opening is aligned at the correct angle for application into the cavity. Introduce the material into the cavity using slow, even pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2

mm. When finished, pull back the spindle to remove the compule from the dispenser. Then remove the compule.

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

8.6 Curing

Cure each layer after coating for 40 seconds using a commercially available polymerisation unit. The light guide must be held as close as possible to the surface of the filling. A dispersion layer forms on the surface during polymerisation which should not be touched or removed. It is used to bond the following composite layers.

8.7 Finishing

AXIA CHROMA FLOW can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

9 SPECIAL INFORMATION

- In case of time-consuming restorations, the surgical light should be temporarily moved further away from the work area to prevent premature curing of the composite or the material should be covered with an opaque foil.
- The curved delivery tips for the application which are supplied with the kit are intended for single use only since contamination of the materials and spread of germs cannot be ruled out.
- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 – 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for the curing	≥ 650 mW / cm ²
Wavelength for the curing	350 - 500 nm
Curing time	40 sec.

10 TROUBLESHOOTING

Problem	Cause	Corrective action
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output Clean light guide if soiled. Replace the light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite appears to be too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperatures < 10°C	Allow composite to warm up to room temperature before use
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Maintain max. layer thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 40 sec.

11 INFORMATION ON STORAGE AND HANDLING

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged.

12 SHELF LIFE

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

13 SIDE EFFECTS

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

14 DISPOSAL

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory 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 FLOW

FR Composite flux universel une teinte

1 DESTINATION D'UTILISATION

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés pour reconstruire et préserver la substance dentaire.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATEURS

2.1 Description du produit

AXIA CHROMA FLOW est un composite fluide photopolymérisable, hautement radiopaque (210% Al), à haute viscosité. Les directives et exigences de la norme DIN EN ISO 4049 s'appliquent. Le composite AXIA CHROMA FLOW est disponible en seringues rotatives et en compules. Les compules sont à usage unique. Ne pas les réutiliser, car une contamination et la formation de germes ne peuvent pas être exclues.

2.2 Patients concernés

Patients nécessitant un remplacement ou une reconstruction de la substance dentaire afin de restaurer ou de préserver la fonction des dents.

2.3 Utilisateurs

Utilisation réservée au personnel odontologique spécialisé dans les cabinets dentaires.

3 COMPOSITION

Poudre de verre, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, dioxyde de silicium, diméthacrylate de 1,4-butanediol
Charge : 77% en poids (57% en volume) de charges inorganiques (0,005 - 40 µm)

4 INDICATIONS

- Scellement des fissures
- Scellement étendu des sillons des molaires et prémolaires
- Obturations de classe V selon Black (carie cervicale, érosion radiculaire, défauts cunéiformes)
- Obturations minimalement invasives de classe I, II et III selon Black
- Correction des défauts de l'émail
- Comblement des contre-dépouilles
- Petites corrections de forme de l'émail

5 CONTRE-INDICATIONS

En cas d'allergies ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants, ce produit ne peut être utilisé que sous la stricte surveillance du médecin/odontologue traitant.

6 INDICATIONS DE DANGER ET AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA SÉCURITÉ

Contient : diméthacrylate de 1,4-butanediol, diméthacrylate d'uréthane aliphatique

Attention : peut provoquer une réaction allergique cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme. Éviter l'inhalation de vapeurs et d'aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin/demander une assistance médicale.

7 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX

Les substances phénoliques (par ex. eugénol) inhibent la polymérisation. Par conséquent, ne pas utiliser de matériaux de fond contenant ces substances (par ex. ciments à l'oxyde de zinc-eugénol). Lors de l'utilisation, l'odontologue doit tenir compte des réactions croisées généralement connues ou des interactions du dispositif médical avec d'autres matériaux déjà présents dans la cavité orale.

8 UTILISATION

Avant le traitement, nettoyer la substance dentaire dure avec une pâte de polissage sans fluor.

8.1 Préparation de la cavité

Préparer la cavité avec un traitement doux de la substance dentaire dure selon les règles générales de la technique adhésive. Dans la région des dents antérieures biseauter tous les bords de l'émail. Dans la région des dents postérieures, en revanche, ne pas biseauter les bords et éviter les bords flexibles. Ensuite, nettoyer la cavité de tous les résidus à l'aide d'un spray d'eau, puis sécher. Un isolement adéquat est nécessaire, par conséquent l'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.

8.2 Protection pulpaire / fond de cavité

Si un adhésif émail-dentine est utilisé, l'utilisation d'un fond de cavité peut être évitée. En cas de cavités très profondes et proches de la pulpe, couvrir les zones concernées avec une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

8.3 Reconstruction des contacts proximaux

Dans les cavités comportant des portions proximales appliquer et fixer une matrice transparente.

8.4 Système adhésif

Mordancer et coller selon les indications du fabricant.

8.5 Application du composite

8.5.1 Application à partir des seringues

Fixer la canule sur la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et appliquer AXIA CHROMA FLOW en couches d'une épaisseur maximale de 2 mm directement dans la cavité. Pour l'application, utiliser les canules coudées fournies qui, pour des raisons d'hygiène, sont à usage unique. Éviter à ce stade l'incorporation de bulles d'air avec la canule et veiller à bien recouvrir la substance dentaire dure préparée.

8.5.2 Application à partir des compules

Insérer la compule dans le distributeur. Retirer le capuchon. Fixer la compule de manière que l'ouverture se trouve dans l'angle correct pour l'extrusion du matériau dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité en exerçant simultanément une pression lente et uniforme. Ne pas exercer une force excessive ! Les couches doivent avoir une épaisseur ne dépassant pas 2 mm. À la fin de l'opération, retirer le piston pour enlever la compule du distributeur. Ensuite, retirer la compule.

Remarque : pour des raisons d'hygiène les compules sont exclusivement à usage unique.

8.6 Polymérisation

Durcir pendant 40 secondes chaque couche avec un appareil de polymérisation courant. Approcher le guide de lumière le plus possible de la surface de l'obturation. Pendant la polymérisation, une couche de dispersion se forme à la surface et ne doit pas être touchée ni retirée. Elle sert à l'union avec la couche suivante de composite.

8.7 Finition

Après la polymérisation, AXIA CHROMA FLOW peut être immédiatement fini et poli. Pour la finition, des fraises diamantées fines, des disques flexibles, des pointes en silicone et des brosses à polir sont indiqués. Contrôler l'occlusion et l'articulation et apporter d'éventuelles corrections afin d'éviter que des contacts prématurés entre les dents ou des déflexions occlusales indésirables ne subsistent sur la surface de l'obturation.

9 AVERTISSEMENTS PARTICULIERS

- Pour les restaurations nécessitant beaucoup de temps, la lampe scialytique doit être temporairement éloignée du champ de travail afin d'éviter un durcissement prématuré du composite. Alternativement, couvrir le matériau avec un film imperméable à la lumière.
- Les canules coudées fournies pour l'application sont à usage unique car une contamination du matériau et une éventuelle transmission de germes ne peuvent pas être exclues.
- Pour la polymérisation utiliser une lampe photopolymérisante avec un spectre d'émission de 350 - 500 nm. Les propriétés physiques requises ne peuvent être obtenues qu'avec des lampes parfaitement fonctionnelles. Par conséquent, contrôler régulièrement l'intensité lumineuse selon les indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 650 mW / cm ²
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 - 500 nm
Temps de polymérisation	40 secondes

10 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Erreur	Cause	Remède
Le composite ne durcit pas	Puissance insuffisante de la lampe photopolymérisante	Contrôler la puissance lumineuse. Nettoyer le guide de lumière s'il est sale. Si nécessaire, remplacer la source lumineuse
	L'intervalle de longueurs d'onde émises par la lampe photopolymérisante n'est pas suffisant	Consulter le fabricant de la lampe photopolymérisante. Intervalle de longueurs d'onde recommandé : 350 - 500 nm
Le composite dans la seringue apparaît trop dur et solide	Le matériau a été conservé longtemps à des températures < 10 °C	Avant l'utilisation laisser le composite se réchauffer à température ambiante
	La seringue n'a pas été correctement fermée et le composite est polymérisé	Après chaque prélèvement de composite de la seringue, refermer soigneusement celle-ci avec le capuchon
Le composite ne durcit pas correctement (couleurs sombres ou opaques)	Couches trop épaisses de composite pour chaque cycle de polymérisation	Respecter une épaisseur maximale de 2,0 mm par couche
La restauration apparaît trop jaune par rapport à la couleur de référence	Polymérisation insuffisante de la stratification avec composite	Répéter plusieurs fois le cycle d'exposition ; minimum 40 secondes

11 INDICATIONS POUR LA CONSERVATION ET LA MANIPULATION

Conserver à 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Refermer soigneusement les seringues immédiatement après l'utilisation. Avant l'utilisation le matériau doit avoir atteint la température ambiante. Afin d'éviter que l'ouverture de la seringue ne s'obstrue, après l'utilisation tirer légèrement le piston de la seringue vers l'arrière.

12 STABILITÉ

La durée maximale est indiquée sur l'étiquette de la seringue ou sur la compule. Ne pas utiliser après la date de péremption.

13 EFFETS SECONDAIRES

Si ce dispositif médical est manipulé et utilisé correctement, les effets secondaires indésirables sont extrêmement rares. Toutefois, des réactions immunitaires (par ex. allergies) ou des paresthésies locales ne peuvent pas être complètement exclues. Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités compétentes.

14 ÉLIMINATION

Les quantités résiduelles et le matériel d'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et/ou légales.

CE 0297

MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-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 FLOW

ES Composite flow 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 FLOW es un composite fotopolimerizable, fluido, altamente radiopaco (210% Al) y de alta viscosidad. Cumple las directrices y especificaciones de la norma DIN EN ISO 4049. El composite AXIA CHROMA FLOW está disponible en jeringas con rosca y en 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 rehabilitación o restauración de la sustancia dental para recuperar o conservar la función de los dientes

2.3 Usuarios

Para su uso en el consultorio dental por parte de los profesionales de la odontología.

3 COMPOSICIÓN

Polvo de vidrio, dimetacrilato de uretano alifático, dióxido de silicio, 1,4-butanodiol dimetacrilato
Contenido de relleno: 77% en peso (57% en volumen) de rellenos inorgánicos (0,005 - 40 µm)

4 INDICACIONES

- Sellado de fisuras
- Sellado de fisuras ampliado en molares y premolares
- Restauraciones de clase V de Black (caries cervicales, erosiones radiculares, defectos en forma de cuña)
- Restauraciones mínimamente invasivas de clase I, II y III de Black
- Corrección de defectos del esmalte
- Bloqueo de socavaduras
- Pequeñas correcciones de forma del esmalte

5 CONTRAINDICACIONES

En caso de alergia o hipersensibilidad del paciente a alguno de los componentes, no se debe usar este producto, o solo bajo la estricta supervisión del médico/dentista que lo atiende.

6 INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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

Precaución: puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos con efecto prolongado. Evitar la inhalación de los vapores y aerosoles. Utilizar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea, busque consejo o atención médica

7 INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES

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

8 USO

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

8.1 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 en filo de cuchillo. 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.

8.2 Protección pulpar / base de cavidad

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

8.3 Creación del contacto interproximal

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

8.4 Sistema adhesivo

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

8.5 Aplicación del composite

8.5.1 Aplicación con jeringas

Acoplar una punta dispensadora en la jeringa girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta fijarla y aplicar directamente AXIA CHROMA FLOW en la cavidad en capas de 2 mm de espesor como máximo. Para la aplicación se utilizan las puntas dispensadoras curvas que se incluyen. Por razones de higiene, están destinadas a un solo uso. Evitar que se formen burbujas de aire durante la aplicación con la punta. La sustancia dental dura preparada debe estar bien humedecida.

8.5.2 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 utilice una fuerza excesiva! El espesor de la capa no debe superar los 2 mm. Cuando haya terminado, para retirar el compule de la pistola, tire hacia atrás del émbolo. A continuación, retire el compule. Observación: por razones de higiene, los compules son para un solo uso.

8.6 Curado

Fotopolimerizar cada capa aplicada durante 40 segundos con una unidad de polimerización convencional. La punta de la lámpara se debe mantener lo más cerca posible de la superficie de la obturación. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie que no debe tocarse ni retirarse. Se utiliza para la unión de las siguientes capas de composite.

8.7 Acabado

AXIA CHROMA FLOW 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 OBSERVACIONES ESPECIALES

- En el caso de restauraciones que se extiendan en el 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.
- Las puntas dispensadoras curvas suministradas para la aplicación están destinadas a un solo uso, ya que no se puede descartar la contaminación del material y la posible transmisión de gérmenes.
- 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	≥ 650 mW / cm²
Longitud de onda para curado	350 - 500 nm
Tiempo de curado	40 s

10 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Error	Causa	Solución
El composite no se cura	La potencia luminosa de la lámpara de polimerización no es suficiente	Compruebe la potencia luminosa. Limpie la guía de luz si está contaminada. En caso necesario, sustituya 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 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
	Jeringa mal cerrada, composite polimerizado	Cierre correctamente la jeringa con el capuchón cada vez que extraiga composite de la jeringa
El composite no se cura correctamente (manchas oscuras u opacas)	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 amarillenta en comparación con el color de referencia	Polimerización insuficiente de la capa de composite	Repetir varias veces el ciclo de exposición a la luz de al menos 40 segundos

11 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

12 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.

13 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.

14 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-Spöner-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe Germany

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Seleccionado, distribuido y garantizado por Dentalica



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

AXIA CHROMA FLOW

DE Universelles Flow-Komposit in einer Farbe

1 ZWECKBESTIMMUNG

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG UND ANWENDER

2.1 Produktbeschreibung

AXIA CHROMA FLOW ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% AI) Komposit von hoher Viskosität. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

AXIA CHROMA FLOW Komposit ist in Drehspritzen 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

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal.

3 ZUSAMMENSETZUNG

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, 1,4-Butandiol dimethacrylat
Füllstoffgehalt: 77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm)

4 INDIKATIONEN

- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Minimalinvasive Füllungen der Klassen I, II und III nach Black
- Korrekturen von Zahnschmelzdefekten
- Ausblocken von Unterschnitten
- Kleinere Formkorrekturen am Schmelz

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.

6 GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

7 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 Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

8 ANWENDUNG

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

8.1 Kavitätenpräparation

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

8.2 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.

8.3 Approximalkontaktgestaltung

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

8.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

8.5 Kompositapplikation

8.5.1 Applikation aus Spritzen

Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und AXIA CHROMA FLOW in Schichten von max. 2 mm direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten.

8.5.2 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.

8.6 Aushärtung

Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Komposit-Schichten.

8.7 Ausarbeitung

AXIA CHROMA FLOW 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 Füllungsfläche verbleiben.

9 BESONDERE HINWEISE

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- 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	≥ 650 mW / cm ²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	40 sec.

10 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 erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Komposit härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	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. 40 Sek.

11 HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG

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

12 HALTBARKEIT

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

13 NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Misempfindungen 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.

14 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 FLOW

P Kompozyt przepływający uniwersalny jedna odcień

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 FLOW jest płynnym, światłoutwardzalnym kompozytem o wysokiej lepkości, o wysokiej radiopakości (210% AI). Obowiązują wytyczne i wymagania normy DIN EN ISO 4049. Kompozyt AXIA CHROMA FLOW jest dostępny w strzykawkach obrotowych oraz w 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 zastrzeżone dla wyspecjalizowanego personelu stomatologicznego w gabinetach stomatologicznych.

3 SKŁAD

Proszek szklany, alifatyczny dimetakrylan uretanu, dwutlenek krzemu, dimetakrylan 1,4-butanodiolu Wypełniacz: 77% wagowo (57% objętościowo) wypełniaczy nieorganicznych (0,005 - 40 µm)

4 WSKAZANIA

- Uszczelnianie bruzd
- Rozszerzone uszczelnianie bruzd w zębach trzonowych i przedtrzonowych
- Wypełnienia klasy V według Blacka (próchnica przyszykowa, erozja korzenia, ubytki klinowe)
- Minimalnie inwazyjne wypełnienia klasy I, II i III według Blacka
- Korekta defektów szkliva
- Wypełnianie podcieni
- Niewielkie korekty kształtu szkliva

5 PRZECIWWSKAZANIA

W przypadku alergii lub nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników produkt może być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza/lekarza dentystry prowadzącego leczenie.

6 WSKAZANIA ZAGROŻEŃ I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zawiera: dimetakrylan 1,4-butanodiolu, alifatyczny dimetakrylan uretanu

Uwaga: może powodować reakcję alergiczną skóry. Szkodliwy dla organizmów wodnych, powoduje długotrwałe skutki. Unikać wdychania oparów i aerozoli. Stosować rękawice ochronne. W przypadku podrażnienia lub wysypki skórnej: skonsultować się z lekarzem/zasięgnąć pomocy medycznej.

7 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 dentystry musi uwzględnić ogólnie znane reakcje krzyżowe lub interakcje wyrobu medycznego z innymi materiałami już obecnymi w jamie ustnej.

8 ZASTOSOWANIE

Przed zabiegiem oczyścić twarde tkanki zęba pastą polerską niezawierającą fluoru.

8.1 Opracowanie ubytku

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

8.2 Ochrona miazgi / podkład

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

8.3 Odbudowa kontaktów stycznych

W ubytkach z powierzchniami stycznymi nałożyć i zamocować przezroczystą matrycę.

8.4 System adhezyjny

Wytrawić i związać zgodnie z zaleceniami producenta.

8.5 Aplikacja kompozytu

8.5.1 Aplikacja ze strzykawk

Zamocować kaniulę na strzykawce, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, i aplikować AXIA CHROMA FLOW warstwami o maksymalnej grubości 2 mm bezpośrednio do ubytku. Do aplikacji używać dołączonych zagiętych kaniul, które ze względów higienicznych są jednorazowe. Na tym etapie unikać wprowadzania pęcherzyków powietrza za pomocą kaniuli i zwrócić uwagę na dokładne pokrycie opracowanej twardej tkanki zęba.

8.5.2 Aplikacja z kompul

Włożyć kompulę do dozownika. Zdjąć zatyczkę. Ustawić kompulę tak, aby otwór znajdował się pod właściwym kątem do wyiskania 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.

8.6 Polimeryzacja

Utwardzać przez 40 sekund każdą pojedynczą warstwę przy użyciu standardowej lampy polimerizacyjnej. Zbliżyć światłowodów jak najbardziej do powierzchni wypełnienia. Podczas polimerizacji na powierzchni tworzy się warstwa dyspersyjna, której nie należy dotykać ani usuwać. Służy ona do połączenia z następną warstwą kompozytu.

8.7 Wykończenie

Po polimerizacji AXIA CHROMA FLOW 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 SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- W przypadku rekonstrukcji wymagających długiego czasu pracy lampa zabiegowa powinna zostać tymczasowo odsunięta od pola pracy, aby uniknąć przedczesnego utwardzenia kompozytu. Alternatywnie materiał można przykryć folią nieprzepuszczającą światła.
- Zagięte kaniule dostarczone do aplikacji są jednorazowe, ponieważ nie można wykluczyć zanieczyszczenia materiału oraz ewentualnego przeniesienia drobnoustrojów.
- Do polimerizacji stosować lampę polimerizacyjną 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 polimerizacji	≥ 650 mW / cm²
Długość fali do polimerizacji	350 - 500 nm
Czas polimerizacji	40 sekund

10 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Błąd	Przyczyna	Rozwiązanie
Kompozyt nie utwardza się	Zbyt mała moc lampy polimerizacyjnej	Sprawdzić natężenie światła. Wyczyścić światłowodów, jeśli jest zabrudzony. W razie potrzeby wymienić źródło światła
	Zakres długości fal emitowanych przez lampę polimerizacyjną jest niewystarczający	Skonsultować się z producentem lampy polimerizacyjnej. Zalecany zakres długości fal: 350 - 500 nm
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
	Strzykawka nie została prawidłowo zamknięta i kompozyt uległ polimeryzacji	Po każdym pobraniu kompozytu ze strzykawki dokładnie zamknąć ją korkiem
Kompozyt nie utwardza się prawidłowo (ciemne lub matowe kolory)	Zbyt grube warstwy kompozytu w każdym cyklu polimerizacji	Przestrzegać maksymalnej grubości 2,0 mm na warstwę
Odbudowa wydaje się zbyt żółta w porównaniu z kolorem referencyjnym	Niewystarczająca polimerizacja warstw kompozytu	Powtórzyć kilkakrotnie cykl naświetlania; minimum 40 sekund

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I POSTĘPOWANIA

Przechowywać w temperaturze 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Natychmiast po użyciu dokładnie zamknąć strzykawkę. Przed użyciem materiał musi osiągnąć temperaturę pokojową. Aby zapobiec zatłonięciu otworu strzykawki, po użyciu lekko cofnąć tłok strzykawki.

12 STABILNOŚĆ

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

13 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.

14 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 FLOW

RC Compozit flow 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 UTILIZATORI

2.1 Descrierea produsului

AXIA CHROMA FLOW este un compozit fluid fotopolimerizabil, foarte radiopac (210% Al), cu vâscozitate ridicată. Se aplică liniile directe și cerințele standardului DIN EN ISO 4049.

Compozitul AXIA CHROMA FLOW este disponibil în seringi rotative și în 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

Utilizare rezervată personalului stomatologic specializat din cabinete stomatologice.

3 COMPOZIȚIE

Pulbere de sticlă, uretan dimetacrilat alifatic, dioxid de siliciu, 1,4-butandiol dimetacrilat
Umplutură: 77% în greutate (57% în volum) de umpluturi anorganice (0,005 - 40 μm)

4 INDICAȚII

- Sigilarea fisurilor
- Sigilare extinsă a șanțurilor în molari și premolari
- Obturații de clasă V conform Black (carie cervicală, eroziune radiculară, defecte cuneiforme)
- Obturații minim invazive de clasă I, II și III conform Black
- Corectarea defectelor smalțului
- Umplerea subdecolărilor
- Mici corecții ale formei smalțului

5 CONTRAINDICAȚII

În caz de alergii sau hipersensibilitate a pacientului la unul dintre componente, acest produs poate fi utilizat numai sub stricta supraveghere a medicului/medicului stomatolog curant

6 INDICAȚII DE PERICOL ȘI AVERTISMENTE PRIVIND SIGURANȚA

Conține :1,4-butandiol dimetacrilat, uretan dimetacrilat alifatic

Atenție: poate provoca o reacție alergică cutanată. Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată. Evitați inhalarea vaporilor și aerosolilor. Purtați mănuși de protecție. În caz de iritație sau erupție cutanată: consultați medicul/solicitați asistență medicală.

7 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 timpul utilizării, medicul stomatolog trebuie să ia în considerare reacțiile încrucișate cunoscute în general sau interacțiunile dispozitivului medical cu alte materiale deja prezente în cavitatea orală.

8 UTILIZARE

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Reconstrucția contactelor proximale

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

8.4 Sistem adeziv

Efectuați gravarea acidă și aplicarea adezivului conform indicațiilor producătorului.

8.5 Aplicarea compozitului

8.5.1 Aplicare din seringi

Fixați canula pe seringă rotind-o în sens orar și aplicați AXIA CHROMA FLOW în straturi cu grosime maximă de 2 mm direct în cavitate. Pentru aplicare utilizați canulele îndoite furnizate, care, din motive de igienă, sunt de unică folosință. Evitați în această fază incorporarea de bule de aer cu canula și acordați atenție acoperirii complete a substanței dentare dure preparate.

8.5.2 Aplicare din compule

Introduceți compula în dozator. Îndepărtați capacul. Fixați compula astfel încât deschiderea să se afle la unghiul corect pentru extrudarea materialului în dozator. 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.

8.6 Polimerizare

Întârzi timp de 40 de secunde fiecare strat individual cu un aparat obișnuit de polimerizare. Apropiati ghidul de lumină cât mai mult posibil de suprafața obturației. În timpul polimerizării se formează pe suprafață un strat de dispersie care nu trebuie atins sau îndepărtat. Acesta servește pentru unirea cu stratul următor de compozit.

8.7 Finisare

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

9 AVERTISMENTE SPECIALE

- Pentru restaurările care necesită mult timp, lampa scialită ar trebui îndepărtată temporar din câmpul de lucru pentru a evita întărirea prematură a compozitului. Alternativ, acoperiți materialul cu o folie impermeabilă la lumină.
- Canulele îndoite furnizate pentru aplicare sunt de unică folosință deoarece nu se poate exclude o contaminare a materialului și o eventuală transmitere de germeni.
- 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	≥ 650 mW / cm ²
Lungimea de undă pentru polimerizare	350 - 500 nm
Timp de polimerizare	40 secunde

10 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 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
	Seringa nu a fost închisă corect și compozitul s-a polimerizat	După fiecare extragere de compozit din seringă, închideți cu grijă seringă cu capacul
Compozitul nu se întărește corect (culori închise sau mate)	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	Repețiți de mai multe ori ciclul de expunere; minimum 40 secunde

11 INDICAȚII PENTRU DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

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

12 STABILITATE

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

13 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.

14 ELIMINARE

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

CE 0297



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

Rev.00_03/2026

Made in Germany

Selectat, distribuit și garantat de Dentalica



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

AXIA CHROMA FLOW

Σύνθετη ροή καθολική μία απόχρωση

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 FLOW είναι ένα ρευστό φωτοπολυμεριζόμενο σύνθετο υλικό, υψηλής ακτινοσκιερότητας (210% AI), υψηλού ιξώδους, Ισχύουν οι κατευθυντήριες οδηγίες και οι απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 4049. Το σύνθετο υλικό AXIA CHROMA FLOW διατίθεται σε περιστρεφόμενες σύριγγες και σε 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 προορίζεται αποκλειστικά για εξειδικευμένο οδοντιατρικό προσωπικό σε οδοντιατρικά ιατρεία.

3 ΣΥΝΘΕΣΗ

Σκόνη γυαλίου, αλειφατικός διμεθακρυλικός ουρεθάνης, διοξείδιο του πυριτίου, 1,4-βουτανοδιόλη διμεθακρυλικό Πληρωτικά: 77% κατά βάρος (57% κατ' όγκο) ανόργανα πληρωτικά (0,005 - 40 µm)

4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Φράγιση οπών και σχισμών
- Εκτεταμένη φράγιση αὐλακων σε γομφίους και προγομφίους
- Εμφράξεις κατηγορίας V κατά Black (αυγενική τερηδόνα, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδή ελαττώματα)
- Ελάχιστα επεμβατικές εμφράξεις κατηγορίας I, II και III κατά Black
- Διόρθωση ελαττωμάτων αδαμαντίνης
- Πλήρωση υποσκαφών
- Μικρές διορθώσεις του σχήματος της αδαμαντίνης

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/οδοντίατρου.

6 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Περιέχει 1,4-βουτανοδιόλη διμεθακρυλικό, αλειφατικός διμεθακρυλικός ουρεθάνης Προσοχή: μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την εισπνοή ατμών και αερολυμάτων. Φοράτε προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση ερεθισμού ή δερματικού εξανθήματος, συμβουλευθείτε γιατρό/ζητήστε ιατρική βοήθεια.

7 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΥΛΙΚΑ

Οι φαινοϊκές ουσίες (π.χ. ευγενόλη) αναστέλλουν τον πολυμερισμό. Επομένως, μην χρησιμοποιείτε υλικά υποστρώματος που περιέχουν τέτοιες ουσίες (π.χ. ταϊμέντα 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.

8 ΧΡΗΣΗ

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

8.1 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).

8.2 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.

8.3 Ανακατασκευή εγγύς επαφών

Σε κοιλότητες με εγγύς επιφάνειες εφαρμόστε και στερεώστε διαφανή μήτρα.

8.4 Σύστημα συγκόλλησης

Χαράξτε και συγκολήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

8.5 Εφαρμογή σύνθετου υλικού

8.5.1 Εφαρμογή από σύριγγες

Στερεώστε το ρύγχος στη σύριγγα περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα και εφαρμόστε το AXIA CHROMA FLOW σε στρώσεις με μέγιστο πάχος 2 mm απευθείας στην κοιλότητα. Για την εφαρμογή χρησιμοποιήστε τα παρεχόμενα λυγισμένα ρύγχη, τα οποία για λόγους υγιεινής είναι μίας χρήσης. Αποφύγετε σε αυτή τη φάση την ενσωμάτωση φυσαλίδων αέρα με το ρύγχος και βεβαιωθείτε ότι καλύπτεται καλά η προετοιμασμένη σκληρή οδοντική ουσία.

8.5.2 Εφαρμογή από compules

Εισαγάγετε το compule στον δοσομετρητή. 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 αργή 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 δοσομετρητή. Στη συνέχεια αφαιρέστε το compule.

Σημείωση: για λόγους υγιεινής τα compules είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.

8.6 Πολυμερισμός

Σκληρύνετε για 40 δευτερόλεπτα κάθε μεμονωμένο στρώμα με κοινή συσκευή πολυμερισμού. Φέρτε τον φωτοαγωγό όσο δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της έκφραξης. Κατά τη φάση του πολυμερισμού σχηματίζεται στην επιφάνεια ένα στρώμα διασποράς που δεν πρέπει να αγγιχτεί ή να αφαιρεθεί. Αυτό χρησιμεύει για τη σύνδεση με το επόμενο στρώμα σύνθετου υλικού.

8.7 Τελική επεξεργασία

Μετά τον πολυμερισμό, το AXIA CHROMA FLOW μπορεί να υποστεί άμεσα τελική επεξεργασία και στίλβωση. Για την τελική επεξεργασία ενδείκνυνται λεπτές διαμαντίνες φρέζες, εύκαμπτοι δίσκοι, αλκονούχα γυαλιστικά και βουρτσάκια στίλβωσης. 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 έκφραξης.

9 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για αποκαταστάσεις που απαιτούν πολύ χρόνο, η χειρουργική λυχνία θα πρέπει να απομακρύνεται προσωρινά από το πεδίο εργασίας για να αποφευχθεί η πρόωρη σκλήρυνση του σύνθετου υλικού. Εναλλακτικά, καλύψτε το υλικό με μεμβράνη αδιαπέραστη στο φως.
- Τα λυγισμένα ρύγχη που παρέχονται για την εφαρμογή είναι μίας χρήσης, διότι δεν μπορεί να αποκλειστεί μόλυνση του υλικού και πιθανή μετάδοση μικροβίων.
- Για τον πολυμερισμό χρησιμοποιήστε λυχνία φωτοπολυμερισμού με φάσμα εκπομπής 350 - 500 nm. Οι απαιτούμενες φωσφικές 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	≥ 650 mW / cm²
Μήκος κύματος για πολυμερισμό	350 - 500 nm
Χρόνος πολυμερισμού	40 δευτερόλεπτα

10 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σφάλμα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Το σύνθετο υλικό δεν σκληραίνει	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. Συνιστάμενο εύρος μηκών κύματος: 350 - 500 nm
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
	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
Το σύνθετο υλικό δεν σκληραίνει σωστά (σκούρα ή θαμπά χρώματα)	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	Επαναλάβετε αρκετές φορές τον κύκλο έκθεσης τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Κλείνετε καλά τις 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 τραβήξτε ελαφρά το έμβολο της σύριγγας.

12 ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

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

13 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 παραισθήσεις. Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή που αναφέρεται παρακάτω και στις αρμόδιες αρχές.

14 ΑΠΟΡΙΨΗ

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