

VOCO

Grandio® Core Dual Cure

EN Instructions for use
MD EU Medical device



In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

Grandio Core Dual Cure is a dual-curing, radiopaque, flowable composite for core build-up, with very good mechanical properties.

Grandio Core Dual Cure contains 77 % w/w inorganic fillers in a methacrylate matrix.

Shades:

Grandio Core Dual Cure is available in three different shades:

- dentine shade for high aesthetic demands, e.g. under all-ceramic restorations or highly translucent composite restorations
- blue to indicate the transition between the material and the dental tissue, as a base for metal crowns or faced crowns with a metal base
- white as an option for indicating preparation borders, whilst simultaneously maintaining aesthetic requirements

Indications:

- Core build-up of vital or non-vital teeth
- Luting of root posts

Contraindications:

Grandio Core Dual Cure contains methacrylates, amines, benzoyl peroxide and BHT. **Grandio Core Dual Cure** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Grandio Core Dual Cure is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Grandio Core Dual Cure should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:
Bring material to room temperature before use.

Moisture control:

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended.

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment, i.e. preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. Then clean and dry the cavity.

Lining:

A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding materials:

Grandio Core Dual Cure is applied with a dentine/enamel bond indicated for dual-curing composites, using the adhesive technique. Please follow the respective instructions for use in regard to preparation and application.

Preparing the QuickMix syringe:

For technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the two syringe chambers prior to initial use. Therefore remove the syringe cap and continue to extrude material until it flows evenly from both outlets. Then attach a type 11 mixing tip. The notches on the syringe and the mixing tip must be lined up. The mixing tip is fixed by rotating clockwise through 90°. If necessary, an additional intraoral tip type 4 can be placed on the end of the mixing tip. The material is automatically mixed in the correct proportions inside the mixing tip as it is dispensed and can be applied immediately.

The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QM syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

Application of core build-up materials:

Place matrix around the prepared tooth or apply shaping aid and **Grandio Core Dual Cure** directly from the QuickMix syringe. **Grandio Core Dual Cure** has a working time of approx. 1.5 min (23 °C).

Light-curing:

Apply mixed material into the cavity in increments of no more than 2 mm and polymerise for 40 s each time using an LED / halogen lamp with a minimum light output of 500 mW/cm². Hold the light emitting window of the polymerisation lamp as close to the surface of the core build-up as possible, as curing may otherwise be insufficient. The restoration can be finished immediately after light-curing.

Chemical curing:

If light-curing is not carried out, the build-up can be processed 5 min after insertion into the mouth at the earliest.

Luting of root posts:

Use an adhesive indicated for dual-curing composites for the luting of root posts.

Please follow the respective instructions for use in regard to preparation and application.

1. Using the QuickMix syringe:

It is recommended that **Grandio Core Dual Cure** is applied with the fine intraoral tip type 1 directly into the root canal. Do not use Lentulos! In addition, **Grandio Core Dual Cure** can be applied to wet the root post, when the latter has been prepared according to the manufacturer's instructions. Insert the post making sure to leave a slight excess of cement. Due to the increased temperature and the contact with the bonding agent, the working time of **Grandio Core Dual Cure** in the root canal is reduced to 40 s.

2. To fix the root post and to cure the occlusally applied bonding, the material should be light-cured for at least 40 s.

3. For core build-up, proceed as described in "Application of core build-up materials".

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol, lead to curing failures in composites. The use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with composites is therefore to be avoided.
- The use of one-bottle adhesive systems is to be avoided, as an optimal bond with chemically or dual-cured materials cannot, as a general rule, be guaranteed.
- Isolate the core build-up for taking impressions or fabricating temporary crowns/bridges (it may be sufficient to moisten it thoroughly), in order to prevent any bonding with these materials.
- Avoid contact with the oral mucosa.
- In cases of purely chemical curing, low temperatures (e.g., when working on the anterior region) can lead to an increase in setting time.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, ytterbium trifluoride, silicon dioxide, UDMA, BisGMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage:

Do not expose **Grandio Core Dual Cure** to direct sunlight or the operating light. Storage at 4°C-23°C. Refrigeration is recommended. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Grandio Core Dual Cure** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Grandio Core Dual Cure** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Grandio Core Dual Cure ist ein dualhärtendes, röntgenopakes, fließfähiges Composite für den Stumpfaufbau mit sehr guten mechanischen Eigenschaften.

Grandio Core Dual Cure enthält 77 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix.

Farben:

- **Grandio Core Dual Cure** ist in drei unterschiedlichen Farben erhältlich:
 - dentinfarben für hohe ästhetische Ansprüche, z. B. unter Vollkeramikrestorationen oder Compositorestorationen mit hoher Transluzenz
 - blau zur Darstellung des Übergangs zwischen Material und Zahnsubstanz, als Basis für Metall- bzw. Verblendkronen mit Metallbasis
 - weiß als Möglichkeit der Darstellung von Präparationsgrenzen bei gleichzeitigem Erhalt ästhetischer Anforderungen

Indikationen:

- Stumpfaufbau von vitalen und devitalen Zähnen
- Befestigung von Wurzelstiften

Kontraindikationen:

Grandio Core Dual Cure enthält Methacrylate, Amine, Benzoylperoxid und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Grandio Core Dual Cure** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Grandio Core Dual Cure kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Grandio Core Dual Cure** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Trockenlegung:

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie erfolgen, d. h. minimal invasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

Unterfüllung:

Im pulpenahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:

Grandio Core Dual Cure wird in der Adhäsivtechnik mit einem für dualhärtende Composites indizierten Dentin-/Schmelzhaftvermittler angewandt. Bezüglich Vorbereitung sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Vorbereitung der QuickMix Spritze:

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ 11 aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf kann zusätzlich Applikationsaufsatz Typ 4 auf die Spitze der Mischkanüle gesetzt werden. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle automatisch im richtigen Verhältnis gemischt und kann direkt appliziert werden.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

Anwendung Stumpfaufbaumaterial:

Matrize um den präparierten Zahn legen oder Formgebungshilfe verwenden und **Grandio Core Dual Cure** direkt aus der QuickMix Spritze applizieren. **Grandio Core Dual Cure** hat eine Verarbeitungszeit von ca. 1:30 min (23 °C).

Lichthärtung:

Angemischtes Material in Inkrementen von nicht mehr als 2 mm in die Kavität applizieren und jeweils 40 s mit einer LED-/Halogenlampe bei einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² polymerisieren.

Das Lichtaustrittsfenster der Polymerisationslampe so nah wie möglich an die Oberfläche des Stumpfaufbaus bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Nach der Lichthärtung kann sofort nachbearbeitet werden.

Chemische Härtung:

Wird auf die Lichthärtung verzichtet, kann der Aufbau frühestens 5 min nach Einbringen in den Mund bearbeitet werden.

Befestigung von Wurzelstiften:

Für die Befestigung von Wurzelstiften ein für dualhärtende Composites indiziertes Adhäsiv verwenden. Bezüglich Vorbereitung sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

1. Bei Verwendung der QuickMix Spritze:

Es wird empfohlen, **Grandio Core Dual Cure** mit Hilfe der dünnen Applikationsaufsätze Typ 1 direkt in den Wurzelkanal zu applizieren. Keinen Lentulo verwenden! Zusätzlich kann der gemäß den Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift mit **Grandio Core Dual Cure** benetzt werden. Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen. Aufgrund der erhöhten Temperatur und durch Kontakt mit dem Haftvermittler verkürzt sich die Verarbeitungszeit von **Grandio Core Dual Cure** im Wurzelkanal auf ca. 40 s.

2. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgetragenen Bonding min. 40 s lichthärten.

3. Zum Stumpfaufbau wie unter „Anwendung Stumpfaufbaumaterial“ beschrieben verfahren.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Composite. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Composite ist daher zu vermeiden.
- Auf die Anwendung von Einflächendehäsivsystemen ist zu verzichten, da in der Regel ein optimaler Haftverbund mit chemisch- oder dualhärtenden Materialien nicht sichergestellt ist.
- Zur Abdrucknahme oder Herstellung provisorischer Kronen/Brücken den Stumpfaufbau isolieren (u. U. reicht eine gute Anfeuchtung aus), damit kein Verbund mit diesen Materialien erfolgt.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden.
- Bei rein chemischer Aushärtung können niedrigere Temperaturen, z. B. bei Arbeiten im Frontzahnbereich, zu einer Verlängerung der Abbindezeit führen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, TEGDMA, Ytterbiumtrifluorid, Siliciumdioxid, UDMA, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

Grandio Core Dual Cure nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Die Lagerung im Kühlschrank wird empfohlen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Grandio Core Dual Cure** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Grandio Core Dual Cure** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.



Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Grandio Core Dual Cure est un composite bi-polymérisant, radio-opaque, fluide, pour la reconstitution de moignons avec une très bonne résistance mécanique.

Grandio Core Dual Cure est chargé à 77 % en masse de particules inorganiques dans une matrice de méthacrylates.

Teintes :

Grandio Core Dual Cure est disponible en trois teintes différentes :

- en teinte dentine pour les exigences esthétiques élevées, par ex. en-dessous de restaurations céramo-céramiques ou en composite avec une translucidité élevée
- en teinte bleue pour la distinction entre le matériau et les tissus dentaires, comme base pour les couronnes métalliques et céramo-métalliques
- en teinte blanche pour la distinction des bords de la préparation, tout en maintenant l'esthétique

Indications :

- Reconstitution de moignons sur dents vivantes et dents dévitalisées
- Collage de pivots radiculaires

Contre-indications :

Grandio Core Dual Cure contient des méthacrylates, amines, peroxyde de benzoyle et BHT. Ne pas appliquer **Grandio Core Dual Cure** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Grandio Core Dual Cure peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Grandio Core Dual Cure** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Séchage :

S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

Préparation de la cavité :

En principe, la préparation de la cavité devrait être effectuée selon les règles de la technique d'obturation adhésive, c'est-à-dire une préparation minimale en conservant les tissus sains. Ensuite nettoyer et sécher la cavité.

Fond de cavité :

A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :

Grandio Core Dual Cure est utilisé avec un adhésif amélo-dentinaire indiqué pour les composites bi-polymérisants, en technique adhésive. Suivre le mode d'emploi correspondant pour la préparation et l'application.

Préparation de la seringue QuickMix :

Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever le bouchon de la seringue et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal au niveau des deux orifices. Ensuite placer l'embout mélangeur de type 11. Les encoches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Fixer l'embout mélangeur par une rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Si nécessaire, on peut mettre également un embout intra-buccaux de type 4 sur l'extrémité de l'embout mélangeur. Le matériau est mélangé automatiquement dans les bonnes proportions dans l'embout lors de l'extraction et peut être directement appliqué.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

Utilisation du matériau de reconstitution de moignons :

Mettre la matrice autour de la dent préparée ou placer un moule pour moignons et appliquer **Grandio Core Dual Cure** directement à partir de la seringue QuickMix.

Le temps de travail de **Grandio Core Dual Cure** est d'env. 1:30 min (23 °C).

Photopolymérisation :

Appliquer le matériau par incréments de 2 mm maximum dans la cavité et polymériser chaque couche pendant 40 s avec une lampe LED/halogène avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum. Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de la reconstitution, autrement la profondeur de polymérisation sera réduite. La finition peut être effectuée immédiatement après la photopolymérisation.

Autopolymérisation :

Sans photopolymérisation, la reconstitution peut être travaillée, au plus tôt, 5 min après l'insertion en bouche.

Collage de pivots radiculaires :

Utiliser un adhésif indiqué pour les composites bi-polymérisants pour le collage de pivots radiculaires. Suivre le mode d'emploi correspondant pour la préparation et l'application.

1. Utilisation de la seringue QuickMix :

Il est recommandé d'appliquer **Grandio Core Dual Cure** directement dans le canal radiculaire, à l'aide des embouts intra-buccaux fins de type 1. Ne pas utiliser un lentulo! Le pivot radiculaire préparé selon les indications du fabricant peut additionally être mouillé avec **Grandio Core Dual Cure**. Insérer le pivot radiculaire en laissant déborder des excédents de ciment. En raison de la température plus élevée et le contact avec l'adhésif le temps de travail de **Grandio Core Dual Cure** se réduit à env. 40 s dans le canal radiculaire.

2. Pour la fixation du pivot radiculaire et pour le durcissement de l'adhésif, appliqué du côté occlusal, photopolymériser pendant 40 s au minimum.

3. Suivre le point « Utilisation du matériau de reconstitution de moignons » pour la reconstitution du moignon.

Remarques, précautions :

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des composites.

L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les composites est par conséquent à éviter.

- Il faut renoncer à l'utilisation de systèmes adhésifs mono-flacons qui n'assurent pas en règle générale une adhésion idéale aux matériaux à durcissement chimique ou dual.

- Isoler la reconstitution de moignons pour la prise d'empreinte ou la fabrication de couronnes/bridges provisoires (normalement il suffit de bien mouiller) pour éviter une liaison avec ces matériaux.

- Éviter tout contact avec la muqueuse buccale.

- En cas d'un durcissement uniquement chimique, des températures inférieures peuvent prolonger le temps de prise, par ex. lors des travaux dans le secteur antérieur.

- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, TEGDMA, trifluorure d'ytterbium, dioxyde de silicium, UDMA, BisGMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :

Ne pas exposer **Grandio Core Dual Cure** à la lumière directe du soleil ou à la lampe d'opération. Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Nous recommandons un stockage au réfrigérateur. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCC GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Grandio Core Dual Cure**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Grandio Core Dual Cure** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.



Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Grandio Core Dual Cure es un composite de curado dual, radiopaco y fluido para la reconstrucción de muñones con muy buenas propiedades mecánicas.

Grandio Core Dual Cure contiene rellenos inorgánicos al 77 % en peso en una matriz de metacrilatos.

Colores:

Grandio Core Dual Cure está disponible en tres colores diferentes:

- color de la dentina para exigencias altamente estéticas, p. ej. debajo de restauraciones de cerámica total o restauraciones de composite con alta translucidez
- azul para visualizar la transición entre material y el tejido del diente, como base para coronas de metal o revestidas con base metálica
- blanco como posibilidad para ver los bordes de la preparación y para mantener al mismo tiempo un aspecto estético

Indicaciones:

- Reconstrucción de muñones de dientes vitales y desvitalés
- Fijación de postes radiculares

Contraindicaciones:

Grandio Core Dual Cure contiene metacrilatos, aminos, peróxido benzoilo y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Grandio Core Dual Cure**.

Pacientes destinatarios:

Grandio Core Dual Cure puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Grandio Core Dual Cure** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:
Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Secado:

Proporcionar un secado suficiente. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Preparación de la cavidad:

En principio, se debería efectuar la preparación de la cavidad según las reglas de la terapia de restauración adhesiva, es decir, mínimamente invasiva para proteger el tejido del diente sano. A continuación limpiar y secar la cavidad.

Relleno:

Se debería aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

Material de bonding:

Grandio Core Dual Cure se aplica en la técnica adhesiva con un agente adhesivo para dentina/esmalte que está indicado para composites de curado dual. Referente a la preparación así como elaboración, seguir las correspondientes instrucciones de uso.

Preparación de la jeringa QuickMix:

Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, remover el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida. Luego colocar la punta de mezcla tipo 11. Las brechas en la jeringa y en la cánula de mezcla tienen que coincidir. Fijar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido del reloj. En caso necesario, se puede colocar adicionalmente la punta intrabucal tipo 4 en la jeringa de la cánula de mezcla. Al exprimir el material se mezcla automáticamente en la cánula con la consistencia exacta y puede ser aplicado directamente.

La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde el jeringa QM bien cerrado tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

Aplicación del material de reconstrucción de muñones:

Colocar una matriz alrededor del diente preparado o el auxiliar de modelación y aplicar **Grandio Core Dual Cure** directamente del jeringa QuickMix.

Grandio Core Dual Cure tiene un tiempo de elaboración de aprox. 1:30 min (23 °C).

Fotopolimerización:

No aplicar el material mezclado en incrementos de más de 2 mm en la cavidad y fotopolimerizar cada una 40 segundos con una lámpara LED/halogéna con un rendimiento de luz de por lo menos 500 mW/cm². Colocar la fuente de luz de la lámpara de polimerización lo más cerca posible a la superficies de la reconstrucción de muñones, ya que sino se reducirá la profundidad de curado. Después de la fotopolimerización se puede retocar inmediatamente.

Curado químico:

Si se renuncia a la fotopolimerización, se puede trabajar la reconstrucción como muy temprano 5 min después de colocación en la boca.

Fijación de postes radiculares:

Para la fijación de postes radiculares se debe utilizar un adhesivo que está indicado para composites de curado dual. Referente a la preparación así como elaboración se deben seguir las correspondientes instrucciones de uso.

1. Al utilizar la jeringa QuickMix:

Se recomienda aplicar **Grandio Core Dual Cure** con la ayuda de una punta intrabucal fina del tipo 1 directamente en el conducto radicular. ¡No utilizar ningún lentulo! Adicionalmente, se puede humedecer el poste radicular preparado según las instrucciones del fabricante con **Grandio Core Dual Cure**. Colocar el poste radicular bajo obtención de ligeros excesos de cemento. Por la temperatura elevada y por el contacto con el agente adhesivo se reduce el tiempo de trabajo de **Grandio Core Dual Cure** en el conducto radicular a aprox. 40 s.

2. Para la fijación del poste radicular y para el curado de bonding que fue colocado de oclusal, fotopolimerizar aprox. 40 s.

3. Para la reconstrucción del muñón después como descrito en "Aplicación del material de reconstrucción de muñones".

Indicaciones, medidas de prevención:

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados de eugenol y timol, pueden perturbar el curado del composite.

Por eso, se debe evitar el uso de cementos de óxido de zinc eugenol u otras sustancias que contengan eugenol en combinación con el composite.

- Se debe evitar el uso de sistemas adhesivos de monofrasco, ya que por regla general no está garantizada una óptima unión adhesiva con materiales químicos o de curado dual.

- Aislar el muñón para la toma de impresión o fabricación de coronas/puentes provisionales (tal vez es suficiente un buen humedecimiento), para que no exista ninguna unión entre estos materiales.

- Evitar el contacto con la mucosa bucal.

- Al curar puramente químico, las temperaturas más bajas, p. ej. en trabajos en el área anterior, pueden conducir a una prolongación del tiempo de fraguado.

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, TEGDMA, trifluoruro de iterbio, dióxido de silicio, UDMA, BisGMA, óxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Almacenamiento:

No exponer **Grandio Core Dual Cure** a la luz directa del sol o a la luz operativa. Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Se recomienda la conservación en la nevera. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Grandio Core Dual Cure**, deben notificarse a VOCC GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Grandio Core Dual Cure** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

Grandio Core Dual Cure é um compósito fluido, radiopaco e de polimerização dual para reconstruções de cotos com ótimas propriedades mecânicas.

Grandio Core Dual Cure contém 77 % em peso de cargas inorgânicas numa matriz de metacrilatos.

Cores:

Grandio Core Dual Cure está disponível em três cores diferentes:

- cor de dentina, para os casos com um elevado grau de exigência estética, p. ex. sob restaurações de cerâmica pura ou restaurações em compósito com alta translucidez
- azul, para um contraste visual entre o material e o tecido dentário, como base para coroas metálicas ou com infra-estrutura metálica
- branco, para possibilitar a visualização das margens do preparo e, ao mesmo tempo, atender às exigências estéticas

Indicações:

- Reconstrução de cotos em dentes vitais e não vitais
- Cimentação de espigões intrarradiculares

Contraindicações:

Grandio Core Dual Cure contém metacrilatos, aminas, peróxido de benzoila e BHT. **Grandio Core Dual Cure** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Grandio Core Dual Cure pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Grandio Core Dual Cure** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Isolamento:

Mantém o campo de trabalho suficientemente seco. Recomenda-se o uso de dique de borracha.

Preparação da cavidade:

A preparação da cavidade deve seguir os princípios da técnica restauradora adesiva, ou seja, ser minimamente invasiva, de modo a preservar o tecido dentário hígido. Em seguida, limpar e secar a cavidade.

Forramento:

Em áreas próximas da polpa, deve-se aplicar um forramento adequado para a proteção pulpar e, se necessário, um cimento estável sobre este.

Material adesivo:

Nas técnicas adesivas, utiliza-se **Grandio Core Dual Cure** com um agente adesivo para esmalte/dentina que seja indicado para compósitos de polimerização dual. Para a preparação e a aplicação, siga as respetivas instruções de utilização.

Preparação da seringa QuickMix:

Por motivos técnicos inerentes à fabricação, é possível que haja uma ligeira diferença no nível de enchimento de ambas as câmaras da seringa antes da primeira utilização. Por isso, remova a tampa da seringa e pressione o êmbolo até que o material saia de maneira uniforme por ambos os orifícios.

De seguida, fixar a ponta misturadora tipo 11. As ranhuras da seringa e da ponta misturadora devem ficar alinhadas. Fixe a ponta de mistura rodando a 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Se necessário, pode colocar uma ponta intraoral tipo 4 na extremidade da ponta misturadora. O material é misturado na proporção correta ao passar pela ponta misturadora e pode ser aplicado diretamente.

A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o seringa QM bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

Aplicação do material para a reconstrução de cotos:

Colocar uma matriz ao redor do dente preparado ou utilizar uma matriz pré-formada e aplicar **Grandio Core Dual Cure** diretamente da seringa QuickMix.

O tempo de trabalho de **Grandio Core Dual Cure** é de cerca de 1:30 min (a 23 °C).

Fotopolimerização:

Aplicar o material na cavidade em incrementos de, no máximo, 2 mm de espessura e polimerizar cada incremento por 40 s, utilizando para tal uma lâmpada de halogéneo/LED com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm². Mantenha a extremidade da guia de luz do fotopolimerizador o mais próximo possível da superfície da reconstrução. Caso contrário, a profundidade de polimerização poderá ficar aquém da desejada. O acabamento pode ser executado imediatamente após a fotopolimerização.

Polimerização química:

Se não efetuar fotopolimerização, deverá aguardar pelo menos 5 minutos após a aplicação do material para iniciar o acabamento.

Cimentação de espigões intrarradiculares:

Para a cimentação de espigões intrarradiculares, utilizar um adesivo que seja indicado para compósitos de polimerização dual. Para a preparação e a aplicação do adesivo, siga as respetivas instruções de utilização.

1. Ao utilizar a seringa QuickMix:

Recomenda-se aplicar o **Grandio Core Dual Cure** com auxílio da fina ponta intraoral tipo 1 diretamente no canal radicular.

Não utilizar lentulo!

O espigão preparado conforme as instruções do fabricante pode ser, adicionalmente, humedecido com **Grandio Core Dual Cure**. Inserir o espigão no canal radicular com um ligeiro excesso de material. O tempo de trabalho de **Grandio Core Dual Cure** reduz-se para cerca de 40 s no canal radicular devido à temperatura local mais elevada e ao contacto com o agente adesivo.

2. Para a fixação do espigão intrarradicular e a polimerização do adesivo aplicado por oclusal, fotopolimerizar por pelo menos 40 s.

3. Para a reconstrução do coto, seguir o procedimento descrito em „Aplicação do material para a reconstrução de cotos“.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados contendo eugenol e timol, afetam a polimerização dos compósitos. Portanto, ao trabalhar com compósitos, deve evitar-se a utilização de cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol.
- Não devem ser utilizados sistemas adesivos monofrasco, uma vez que, via de regra, não se pode garantir uma ótima união adesiva com materiais de polimerização química ou dual.
- Para a impressão ou a confecção de coroas/pontes provisórias, isolar o coto reconstruído (é possível que baste humedecê-lo bem), para evitar qualquer ligação com esses materiais.
- Evitar o contacto com a mucosa oral.
- Se a polimerização for ativada apenas quimicamente, o tempo de polimerização pode prolongar-se a temperaturas mais baixas, como p. ex. nos trabalhos em dentes anteriores.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário alumínio borossilicato, TEGDMA, trifluoreto de itérbio, óxido de silício, UDMA, BisGMA, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Grandio Core Dual Cure não deve ser exposto à luz solar direta ou à luz do candeeiro/refletor. Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Recomenda-se a conservação em frigorífico. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Grandio Core Dual Cure** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Grandio Core Dual Cure** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

Grandio Core Dual Cure è un composito flowable a doppia polimerizzazione, radiopaco, per la ricostruzione di monconi, con proprietà meccaniche molto buone.

Grandio Core Dual Cure contiene il 77 % in peso di riempitivi inorganici in una matrice di metacrilato.

Colori:

Grandio Core Dual Cure è disponibile in tre diversi colori:

- colore dentina per esigenze altamente estetiche, per es. sotto restauri in ceramica integrale o restauri in composito altamente traslucenti
- blu per la riproduzione della transizione tra il materiale e il tessuto dentale, come base per corone in metallo o rivestimenti di corone su base metallica
- bianco come opzione per la riproduzione dei bordi di preparazione, rispettando contemporaneamente le esigenze estetiche

Indicazioni:

- Ricostruzione di monconi di denti vitali e non vitali
- Cementazione di perni radicolari

Controindicazioni:

Grandio Core Dual Cure contiene metacrilati, amine, perossido di benzoile e BHT. Non utilizzare **Grandio Core Dual Cure** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Grandio Core Dual Cure può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Grandio Core Dual Cure** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Controllo dell'umidità:

Assicurarsi che il campo di lavoro sia sufficientemente asciutto. Si raccomanda l'uso della diga di gomma.

Preparazione della cavità:

In linea di principio, la cavità deve essere preparata secondo le regole dei restauri adesivi; la preparazione deve essere minimamente invasiva per proteggere il tessuto dentale duro sano. Pulire e asciugare la cavità.

Protezione della polpa:

Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

Materiale adesivo:

Grandio Core Dual Cure viene applicato con un adesivo smalto-dentinale per compositi a doppia polimerizzazione, usando la tecnica adesiva. Per la preparazione e l'applicazione, osservare le relative istruzioni per l'uso.

Preparazione della siringa QuickMix:

Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della siringa. Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrarre il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Inserirne il puntale di miscelazione tipo 11 facendo coincidere la rientranza della siringa con quella del puntale di miscelazione. Bloccare il puntale ruotandolo di 90° in senso orario. Se necessario, è possibile montare anche il puntale intraorale tipo 4 sull'estremità del puntale di miscelazione. Durante l'erogazione il materiale viene miscelato automaticamente nel giusto rapporto e può essere applicato immediatamente.

La cannula di miscelazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa QM chiusa ermeticamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

Applicazione dei materiali per la ricostruzione del moncone:

Posizionare la matrice intorno al dente preparato o applicare l'ausilio di modellazione e applicare **Grandio Core Dual Cure** direttamente dalla siringa QuickMix. **Grandio Core Dual Cure** ha un tempo di lavoro di circa 1,5 min (23 °C).

Fotopolimerizzazione:

Applicare i materiali miscelati in cavità in incrementi di non più di 2 mm e polimerizzare per 40 s per volta con una lampada alogena/LED con un'emissione luminosa di almeno 500 mW/cm². Tenere il terminale ottico della lampada polimerizzatrice il più possibile vicino alla superficie del moncone ricostruito, in quanto altrimenti la polimerizzazione potrebbe essere insufficiente. La rifinitura può essere effettuata subito dopo la fotopolimerizzazione.

Polimerizzazione chimica:

Senza fotopolimerizzazione, la ricostruzione può essere rifinita dopo circa 5 min dall'applicazione orale.

Cementazione di perni radicolari:

Per la cementazione di perni radicolari, utilizzare un adesivo indicato per compositi a doppia polimerizzazione. Per la preparazione e l'applicazione, osservare le relative istruzioni d'uso.

1. Utilizzo della cartuccia QuickMix:

Si raccomanda di applicare **Grandio Core Dual Cure** con un fine puntale intraorale tipo 1 direttamente nel canale radicolare. Non utilizzare un lentulo!

Inoltre, **Grandio Core Dual Cure** può essere applicato per inumidire il perno radicolare, una volta che questo è stato preparato secondo le istruzioni del produttore. Inserirne il perno radicolare in modo tale che si formi una leggera quantità di cemento in eccesso. A causa della maggior temperatura e del contatto con l'adesivo, il tempo di lavoro di **Grandio Core Dual Cure** nel canale radicolare è ridotto a 40 s.

2. Per fissare il perno radicolare e polimerizzare l'adesivo applicato oclusalmente, il materiale dovrebbe essere polimerizzato per almeno 40 s.

3. Per ricostruzione di monconi, procedere come descritto in "Applicazione dei materiali per la ricostruzione del moncone".

Note, precauzioni:

- Le sostanze fenoliche, soprattutto le preparazioni contenenti eugenolo e timolo, portano al fallimento della polimerizzazione dei compositi. Di conseguenza, bisogna evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco/eugenolo o di altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con compositi.
- Evitare l'uso di sistemi adesivi one-bottle, in quanto non è possibile assicurare un'adesione ottimale con materiali a polimerizzazione chimica o duale.
- Isolare la ricostruzione del moncone per la rilevazione delle impronte o per la realizzazione di corone/ponti provvisori (può essere inumidita sufficientemente in modo accurato), al fine di evitare qualunque adesione con questi materiali.
- Evitare il contatto con la mucosa orale.
- Nella polimerizzazione puramente chimica, le basse temperature (per es., quando si lavora nella regione anteriore) possono portare a un aumento del tempo di indurimento.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borossilicato-alluminio-bario, TEGDMA, Fluoruro di itterbio, diossido di silicio, UDMA, BisGMA, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:

Non esporre **Grandio Core Dual Cure** alla luce solare diretta o alla lampada operatoria. Conservare a 4 °C - 23 °C. Si raccomanda la conservazione in frigorifero. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Grandio Core Dual Cure** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Grandio Core Dual Cure** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.



Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληρώ το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Grandio Core Dual Cure** είναι μία διπλά-πολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, λεπτόρρευτη σύνθετη ρητίνη για ανασύσταση κολοβώματος, με πολύ καλές μηχανικές ιδιότητες.

Το **Grandio Core Dual Cure** περιέχει 77 % κ/β ανόργανα ενισχυτικά συστατικά σε μεθακρυλική μήτρα.

Αποχρώσεις:

Το **Grandio Core Dual Cure** είναι διαθέσιμο σε τρεις διαφορετικές αποχρώσεις:

- απόχρωση οδοντίνης για υψηλής αισθητικής απαιτήσεις, π.χ. κάτω από ολοκεραμικές αποκαταστάσεις ή αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης ιδιαίτερα διαφάνειας

- μπλε για απόδοση της μετάβασης από το υλικό στον οδοντικό ιστό, σαν βάση σε μεταλλικές στεφάνες ή στεφάνες επικάλυψης με μεταλλική βάση

- λευκή σαν επιλογή για την απόδοση των ορίων παρασκευής, καθώς και παράλληλη διατήρηση των απαιτήσεων αισθητικής

Ενδείξεις:

- Ανασύσταση κολοβώματος σε ζωντανά και νεκρά δόντια
- Συγκόλλησι ριζικών αξόνων

Αντενδείξεις:

Το **Grandio Core Dual Cure** περιέχει methacrylates, amines, benzoyl peroxide και BHT. Το **Grandio Core Dual Cure** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Grandio Core Dual Cure** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Grandio Core Dual Cure** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:
Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Έλεγχος υγρασίας:

Βεβαιωθείτε ότι το πεδίο εργασίας είναι επαρκώς στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Προετοιμασία της κοιλότητας:

Καταρχήν, οι κοιλότητες πρέπει να προετοιμάζονται σύμφωνα με τις αρχές συγκόλλησης για θεραπευτικές αποκατάσταση, δηλαδή προετοιμασία με ελάχιστη παρέμβαση για την προστασία του υγιούς σκληρού οδοντικού ιστού. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.

Ουδέτερο στρώμα:

Ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα για την προστασία του πολφού το οποίο να μπορεί να επικαλυφθεί με μια σταθερή κωνία, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να τοποθετείται σε περιοχές κοντά στον πολφό.

Συγκολλητικά υλικά:

Το **Grandio Core Dual Cure** χρησιμοποιείται για συγκολλητικό οδοντίνης / αδαμαντίνης με ένδειξη για διπλά-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες, με την τεχνική συγκόλλησης. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία και την εφαρμογή.

Προετοιμασία της σύριγγας QuickMix (ταχεία ανάμιξη):

Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης του υλικού, μεταξύ των δύο θαλάμων της φύσιγγας, πριν από την αρχική χρήση. Για τον λόγο αυτό, αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και κάνετε εκκρή του υλικού προς τα έξω μέχρις ότου να πετύχετε την ομοιομορφία διάθεσής του και από τους δύο θαλάμους της φύσιγγας. Στη συνέχεια εφαρμόστε ένα ρύγχος ανάμιξης τύπου 11. Τα άκρια της σύριγγας και του ρύγχους ανάμιξης πρέπει να εφαρμόζουν. Το ρύγχος σταθεροποιείτε με δεξιάστροφο φορά κατά 90°. Αν χρειαστεί, τοποθετείστε ένα πρόσθετο ενδοστοματικό εργαλείο τύπου 4 στην κορυφή του ρύγχους ανάμιξης. Το υλικό αναμειγνύεται αυτόματα στη σωστή αναλογία μέσα στην σύριγγα καθώς εγχέεται και μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας.

Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμιξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη σύριγγα QuickMix ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκκρή. Τα εγχειμμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιούνται τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμιξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.

Εφαρμογή του υλικού ανασύστασης κολοβώματος:

Τοποθετήστε ένα βοηθητικό τεχνητό τοίχωμα γύρω από το προετοιμασμένο δόντι ή εφαρμόστε μία βοηθητική φόρμα διαμόρφωσης και το **Grandio Core Dual Cure** κατευθείαν από την σύριγγα QuickMix. Το **Grandio Core Dual Cure** έχει χρόνο εργασίας περίπου 1,5 λεπτό (23 °C).

Φωτο-πολυμερισμός:

Τοποθετήστε το αναμειγμένο υλικό μέσα στην κοιλότητα ανά στρώματα όχι πλάω από 2 mm και πολυμερίστε για 40 δευτέρα κάθε φορά χρησιμοποιώντας λάμπα αλογόνου/LED με ελάχιστη ισχύ φωτός 500 mW/cm². Κρατήστε το άκρο του ρύγχους της λάμπας πολυμερισμού όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της ανασύστασης. Διαφορετικά ο πολυμερισμός μπορεί να είναι ανεπαρκής. Η αποκατάσταση μπορεί να στιλβωθεί αμέσως μετά τον φωτο-πολυμερισμό.

Χημικός πολυμερισμός:

Αν δεν διατεχθεί φωτο-πολυμερισμός, η ανασύσταση μπορεί να επεξεργαστεί 5 λεπτά μετά την τοποθέτησή της μέσα στο στόμα το νωρίτερο.

Συγκόλληση ριζικών αξόνων:

Χρησιμοποιήστε ένα συγκολλητικό που να ενδείκνυται για διπλά-πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες για την συγκόλληση ριζικών αξόνων. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία και την εφαρμογή.

1. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα QuickMix:

Συνιστάται η άμεση τοποθέτηση του **Grandio Core Dual Cure** μέσα στον ριζικό σωλήνα με την χρήση ενός λεπτού ενδοστοματικού εργαλείου τύπου 1. Μην χρησιμοποιήσετε Ientulo! Επιπλέον, το **Grandio Core Dual Cure** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υγράνετε τον ριζικό σωλήνα, όταν αυτός έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τοποθετήστε τον άξονα αφού βεβαιωθείτε πως αφήνετε ένα μέρος περισίσεως.

Χάρη στην αυξημένη θερμοκρασία και στην επαφή με τον συγκολλητικό παράγοντα, ο χρόνος εργασίας του **Grandio Core Dual Cure** μέσα στον ριζικό σωλήνα μειώνεται στα 40 δευτέρα.

2. Για να σταθεροποιήσετε τον ριζικό άξονα και να πολυμερίσετε τον συγκολλητικό παράγοντα που έχει οποθετηθεί στην μαθητική επιφάνεια, το υλικό θα πρέπει να φωτο-πολυμεριστεί για τουλάχιστον 40 δευτέρα.

3. Για ανασύσταση κολοβώματος, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στην παράγραφο "Εφαρμογή του υλικού ανασύστασης κολοβώματος".

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Φαινολικά οξείδια, ιδιαίτερα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη, οδηγούν σε αποτυχίες του πολυμερισμού των σύνθετων ρητίνων. Πρέπει λοιπόν να αποφεύγεται η χρήση των κοινών οξειδίου του ψευδαργύρου με ευγενόλη ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη, σε συνδυασμό με τις σύνθετες ρητίνες.

- Η χρήση συγκολλητικού συστήματος ενός-φωλιδίου θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς κατά γενικό κανόνα η ιδανική συγκόλληση με χημικόπολυμεριζόμενα ή διπλά-πολυμεριζόμενα υλικά δεν διασφαλίζεται.
- Απομονώστε την ανασύσταση κολοβώματος για την λήψη αποτυπωμάτων ή για την κατασκευή προσωρινών στεφανών / γεφυρών (πιθανόν να αρκεί μια επιμελής εφύγραση) για την αποφυγή συγκόλλησης με τα υλικά αυτά.

- Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο του στόματος.
- Στον καθαρά χημικό πολυμερισμό, οι χαμηλές θερμοκρασίες (π.χ. κατά την εργασία σε πρόσθια περιοχή) μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση του χρόνου πήξης.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Barium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, ytterbium trifluoride, silicon dioxide, UDMA, BisGMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Αποθήκευση:

Μην εκθέτετε το **Grandio Core Dual Cure** σε άμεσο ηλιακό φως ή στο φως του οδοντιατρικού προβολέα. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C-23 °C. Συνιστάται η φυλάξη στο ψυγείο. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρύθμιση:

Απορρυθμίστε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδειξη της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Grandio Core Dual Cure**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση της **Grandio Core Dual Cure** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.



Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio Core Dual Cure is een dualhardend, röntgenopaak, vloeibaar composiet voor de stomppbouw met zeer goede mechanische eigenschappen.

Grandio Core Dual Cure bevat 77 Gew. % anorganische vulstof in een methacrylaatmatrix.

Kleuren:

Grandio Core Dual Cure is verkrijgbaar in drie verschillende kleuren:

- Dentine kleurig voor hoge esthetisch eisen, bijvoorbeeld onder volkeramische restauraties of composietrestauraties met hoge translucentie

- Blauw voor het bepalen van de overgang tussen materiaal en tandsubstantie, als basis voor metaalkronen of porselein- of metaal kronen

- Wit voor het reproduceren van preparatie grenzen met tevens het behouden van esthetische eisen

Indicaties:

- Stomppbouw van vitale en avitale elementen
- Bevestigen van wortelstiften

Contra-indicaties:

Grandio Core Dual Cure bevat methacrylaat, amine, benzoyl-peroxide en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Grandio Core Dual Cure** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Grandio Core Dual Cure kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Grandio Core Dual Cure wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Vorbereitung:

Reinigt de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Droogleggen:

Zorg voor een droog werkveld. Het gebruik van kofferdam wordt aanbevolen.

Caviteitspreparatie:

De caviteit volgens de regels van de adhesieve techniek prepareren, minimaal invasief om zoveel mogelijke gezonde tandsubstantie te besparen. Aansluitend de caviteit reinigen en drogen.

Aanleggen:

In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpa-beschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bonding materiaal:

Grandio Core Dual Cure moet met een dentine / glazuur bonding gebruikt worden die geschikt is voor dualhardende composieten. Volg de gebruiksaanwijzing voor de wijze van prepareren en appliceren.

Voorbereiden van het QuickMix spuitje:

Vanwege technische redenen kan er bij het eerste gebruik verschil zijn in vulstand in de vulkamers. Daarom spuitdop verwijderen en zolang materiaal uitdrukken tot aan beide opening gelijkmatig materiaal eruit komt. Dan mengtip toe 11 plaatsen. De uitsparingen op het spuitje en mengtip moeten overeenkomen. Fixeer de mengtip door 90° draaien tegen de wijzers van de klok in. Indien gewenst kan tevens introrale tip type 4 op de mengtip geplaatst worden.

Het materiaal wordt in de canule automatische in de juiste verhouding gemengd en kan direct geapplied worden.

De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de QM-spuit na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de patroon weer gebruikt. De gearandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

Gebruik stomppbouwmateriaal:

Matrix om de geprepareerde tand leggen of vormgevingshulpmiddel en **Grandio Core Dual Cure** direct uit de QuickMix spuitje appliceren.

Grandio Core Dual Cure heeft een verwerkingstijd van ca: 1:30 min (23 °C).

Lichtharden:

Aangemengd materiaal in lagen van niet meer als 2 mm in de caviteit appliceren en gedurende 40 s met een LED-/Halogeenlamp met een lichtopbrengst van minstens 500 mW/cm² polymeriseren. De tip van de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de stomppbouw brengen anders kan de polymerisatie onvoldoende zijn. Na het lichtharden kan direct afgewerkt worden.

Chemische harding:

Zonder lichtharden kan de opbouw op zijn vroegst na 5 min. na het inbrengen in de mond bewerkt worden.

Bevestigen van wortelstiften:

Voor het bevestigen van wortelstiften een voor dualhardend composiet geschikt adhesief gebruiken. Voor het voorbereiden en verwerken de bijbehorende gebruiksaanwijzing raadplegen.

1. Bij gebruik van het QuickMix spuitje:

Het wordt geadviseerd, **Grandio Core Dual Cure** met behulp van de dunne intra-orale tip type 1 direct in het wortelkanaal te appliceren. Geen lentulo gebruiken. Daarna kan de volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant geprepareerde wortelstift met **Grandio Core Dual Cure** ingesmeerd worden. Wortelstift met een klein beetje overschot aan cement plaatsen. Door de hogere temperatuur en door het contact met de bonding is de verwerkingstijd van **Grandio Core Dual Cure** in het wortelkanaal verkort tot ca. 40 s.

2. Voor het fixeren van de wortelstift en voor het uitharden van het occlusaal aangebrachte bonding minstens 40 s lichtharden.

3. Voor stomppbouw ga verder zoals omschreven in: gebruik stomppbouwmateriaal.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Phenolische bestanddelen, in het bijzonder eugenol en tijmhoudende preparaten zorgen voor het verstoren van de uitharding van het composiet. Daarom het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met composiet vermijden.

- Ook het gebruik van alles in één bondingsystemen (one-bottle systems) vermijden, omdat in de regel de hechting met chemisch- of dualhardende materialen niet betrouwbaar is.

- Voor het nemen van een afdruk of het maken van tijdelijke kronen/bruggen de stomppbouw isoleren (het ruim bevochtigen is vaak al voldoende) om hechting met het materiaal te voorkomen.

- Contact met mondslijmvlies vermijden.

- Bij alleen chemische uitharding kan bij lagere temperaturen, bijvoorbeeld bij het werken in het front, de uithardings tijd langer zijn.

- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumborosilicaatglas, TEGDMA, Ytterbium (III) fluoride, siliciumdioxide, UDMA, BisGMA, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

Grandio Core Dual Cure niet in direct zonlicht of onder de operatielamp houden. Bewaren bij 4°C-23°C. Opslag in de koelkast wordt geadviseerd. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Grandio Core Dual Cure** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Grandio Core Dual Cure** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2022-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1910 E1 0422 99 © by VOCO

VOCO

Grandio® Core Dual Cure

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049



Produktbeskrivelse:

Grandio Core Dual Cure er en dualhærdende, radiopak, flydende komposit til opbygninger, med meget gode mekaniske egenskaber.
Grandio Core Dual Cure indeholder 77 % w/w inorganiske fillerpartikler i en methacrylat matrix.

Farver:

- Grandio Core Dual Cure** kan fås i tre forskellige farver:
 - Dentin-farve til højæstetiske løsninger, som f.eks fuldkeramiske restaureringer eller translucente komposit restaureringer
 - Blå til at skabe en kontrast mellem materialet og den naturlige tandsubstans. Til metal-keramiske restaureringer og finerkroner
 - Hvid til kontrastfarve men som stadig er egnet til æstetiske løsninger

Indikationer:

- Opbygninger på vitale og ikke-vitale tænder
- Cementering af rodstifter

Kontraindikationer:

Grandio Core Dual Cure indeholder methacrylater, aminer, benzoylperoxid og BHT. **Grandio Core Dual Cure** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Grandio Core Dual Cure kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Grandio Core Dual Cure skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Fugtkontrol:

Sorg for at området der arbejdes i er tilstrækkeligt tørt. Brug af kofferdam anbefales.

Preparation af kaviteten:

Preparationen bør principielt udføres under de normale regler for adhæsive restaureringer, ved at preparationen udføres minimalt invasivt, med henblik på at bevare så meget af den naturlige tandsubstans som muligt. Herefter renses og tørres.

Bunddækning:

En passende pulpasbeskyttende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærhed af pulpa.

Bondingmaterialer:

Grandio Core Dual Cure anvendes sammen med den dentin/emalje-bond, som kan bruges til dualhærdende kompositter. Følg de brugsanvisningener for preparation og applikation.

Forberedelse af QuickMix sprojten:

Af tekniske årsager kan der være en smule forskel i niveauet af fyldningen de to kamre i sprojten, før denne bruges første gang. Derfor bør der presses en smule materiale ud af sprojten, indtil der er sikkerhed for at der kommer samme mængde ud af begge kamre. Herefter påsættes en bandspidstype 11. Ydermere kan der påsættes en intraorale spid type 4 på enden af blandespidsen. Materialet bliver automatisk bandet korrekt igennem blandespidsen og kan appliceres direkte. Den anbragte blandingskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares QM-sprojtet fast tilsluttet. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningen for frit materialeflow. De berettiget produktegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingspidsler, som også fås som tilbehør.

Applikation af opbygningsmaterialer:

Placer en matrice eller hjælpemiddel på den forberedte tand og applicer **Grandio Core Dual Cure** direkte fra QuickMix sprojten. **Grandio Core Dual Cure** har en arbejdstid på ca. 1,5 min (23 °C).

Lyshærdning:

Appliquer det blandede materiale i lag af ikke mere end 2 mm. og polymeriser hvert lag i 40 sekunder, med en LED/halogen-lampe med et minimum lys-output på minimum 500 mW/cm². Hold lyslederen så tæt på opbygningen som muligt, da polymeriseringen eller risikerer at blive ukomplet.

Kemisk hærdning:

Hvis der ikke lyshærdes, kan opbygningen bearbejdes efter 5 minutter, tidligst.

Cementering af rodstifter:

Brug en adhæsiv indikeret for dualhærdende kompositter til cementering af rodstifter. Følg venligst de respektive brugsanvisninger for preparation og applikation.

1. Brug af QuickMix sprojten:

Det anbefales at **Grandio Core Dual Cure** appliceres direkte i rodkanalen med brug af en intraorale spid type 1. Brug ikke rospirall! Derudover kan **Grandio Core Dual Cure** appliceres på rodstiften, efter denne er forberedt efter producentens anvisning. Placer rodstiften i rodkanalen således at der er et lille overskud af cementen. På grund af en højere temperatur og kontakten til bondingen er arbejdstiden i rodkanalen for **Grandio Core Dual Cure** reduceret til 40 sekunder.

2. For at fiksere rodstiften og for at hærde den okklusale bonding, lyshærdes dette i mindst 40 sekunder.

3. Opbygningen fortsættes som beskrevet i "applikation af opbygningsmateriale".

Anvisninger, forholdsregler:

- Phenolholdige substanser, især produkter indeholdende eugenol og thymol er årsag til fejl i hærdningsprocessen i kompositter.

Brugen af zinc oxyde eugenol-cementer i forbindelse med kompositter bør derfor undgås.

- En-flaske bonding systemer bør ikke anvendes, da optimal binding af dualhærdende materialer, som hovedregel ikke virker sammen med disse.
- Isolér opbygningen inden aftrykstagning eller modellering af provisorisk krone/bro, for at undgå evt binding til disse.
- Undgå kontakt med gingiva
- I tilfælde af rent kemisk hærdning, lavere temperatur (f.eks ved arbejde i den anteriore region), kan hærdetiden være længere.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, TEGDMA, Ytterbium fluor, siliciumdioxid, UDMA, BisGMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Udsæt ikke **Grandio Core Dual Cure** for direkte sollys eller op-lampe. Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Opbevaring i køleskab anbefales. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meledepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Grandio Core Dual Cure**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Grandio Core Dual Cure** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.



Ky tt ohjeet

MD EU L kinn llinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Grandio Core Dual Cure kaksoiskovetteinen, r ntgenopaakki, juokseva yhdistelm muovi pilareiden rakentamiseen omaten erittäin hyv t mekaaniset ominaisuudet.

Grandio Core Dual Cure sis lt   77 % w/w ep orgaanisia fillerit  metakrylaattimatriksissa.

V rit:

Grandio Core Dual Cure on saatavissa kolmessa v ris vyss :

- Dentiniin s vynen korkeisiin esteettisiin vaatimuksiin esim. keraamisten töiden alle tai l pikuultavien yhdistelm muovit ytteiden kanssa
- Sininen sävy mahdollistaa selvästi näkyvän eron hammaskudoksen ja materiaalin v llill , metalli- tai fasettikruunujen pohjana
- Valkoinen, vaihtoehtona preparaation reunoille ja samalla yll pitt en esteettisii vaatimuksia

Käyttöaiheet:

- Pilarin rakentamiseen eläviin ja ei-eläviin hampaisiin
- Kiinnitt t ess  juurikanavanastoja

Vasta-aiheet:

Grandio Core Dual Cure sis lt   metakrylaatteja, amiineja, bensoyyliperoksidia ja BHT . Mikäli potilaan tiedet n olevan yliherkkä (allerginen) näille **Grandio Core Dual Cure** aineosille, tuotetta ei saa k ytt  .

Potilasohderyhm :

Grandio Core Dual Cure voidaan k ytt   kaikilla potillailla ilman ik n tai sukupuoleen liittyvii rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on k ytt t r koituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

K ytt t jet:

Grandio Core Dual Cure käyttävät hammasl k tieteellisen ammatikoulutuksen saaneet k ytt t jet.

K ytt t pa:

Valmistelu:

Anna materiaalin l met  huoneenlämpötilaan ennen k ytt  .

Kosteuden kontrollointi:

Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Kaviteetin preparaointi:

Periaatteessa, kaviteetit pitäisi käsitellä adh siivi restoraatiohoitojen mukaisesti eli preparaatioon tulisi mahdollisimman vähän tunkeutua suojataakse tervettä kovaa hammaskudosta. Sen jälkeen puhdistaa kuivaa kaviteetti.

Alust t te:

Tarvittaessa pulpan l heisyysdessa tulisi k ytt   pulpa suojaavaa alust t tt , kestävää sementt .

Sidosaineet:

Grandio Core Dual Cure applikoidaan dentini/kiilesidosaineella, mikä on tarkoitettu käytettäväksi kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien kanssa adh siviteknikkaa käytetäessä. Noudata kyseisii käyttöohjeita preparaatioon ja applikoinnin osalta.

QuickMix ruiskun valmistelu:

Teknisistä syistä ruiskun kahden kammin materiaalien t ytt t sot voivat vaihdella ennen ensimmäistä k ytt kertea.

Tästä johtuen poista patruunasta ensin korkki ja pursota materiaalia ulos kunnes patruunan molemmista ulostuloaukoista pursottautu tasaisesti sama määrä materiaalia ulos. Aseta sekoituskärki t yppii 11 ruiskun p h n. Ruiskussa olevat lovet ja sekoituskärki on vastattava toisiaan. Sekoitusk rki kiinnitet n k nt nt m ll  sitä my t p iv n 90 astetta. Jos tarpeen niin lisää pieni intraoraaliviej rki t yppii 4 sekoitusk rjen p h n. Materiaali sekoituu ja t yntyy automaattisesti ja tasaisessa suhteessa ulos t y nett ess  mäntää ruiskun sis n, kun sitä annostellaan ja applikoidaan välittömästi.

Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QM-ruisku k yt n jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenk ytt  , että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuper isii sekoitusk rki , joita voi tilata myös erikseen.

Pilarmateriaalien applikointi:

Aseta matrisii käsiteltävän hampaan ympärille tai käytä muotoiluun käytettävää apuv lineett  ja vie **Grandio Core Dual Cure** suoraan QuickMix ruiskusta.

Grandio Core Dual Curella on työskentelyaika noin 1.5 min (23 °C).

Valokovetus:

Applioi sekoitettu materiaali kaviteettiin enint n 2 mm paksuisina kerroksina ja valokoveta 40 sekunnin ajan kerrallaan käyttäen LED/halogenilamppua joiden valoteho on minimiss n 500 mW/cm².

Pidä valokovettajalaitteen halogeenip tt  mahdollisimman lähellä pilarmateriaalit ytteen pintaa, muutoin kovetus voi olla riittämätön. Valokovetuksen jälkeen täyte voidaan viimeistellä välittömästi.

Kemiallinen kovettuminen:

Ilman valokovetusta, pilari voidaan viimeistellä aikaisintaan 5 minuutin kuluttua suuhun asettamisen jälkeen.

Juurikanavanastojen kiinnittäminen:

Käytä kaksoiskovetteisiin yhdistelm muoveihin soveltuvaa adh siivia kiinnittet ess  juurikanavanastoja.

Noudata kyseisii käyttöohjeita preparaatioon ja applikoinnin osalta.

1. QuickMix ruiskuja käytetäessä:

On suositeltavaa, että **Grandio Core Dual Cure** vied n ohuella intraoraaliviej rkjell  t yppii 1 suoraan juurikanavaan. Älä käytä lentulaa!

Lisäksi **Grandio Core Dual Cure** voidaan applikoida kostuttamalla sällä juurikanavanasta, kun j lkiimm inen vaihe on suoritettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sis n aseta nasta siten, että materiaalista jää hieman ylim r  . Johtuen lämpötilan kohoamisesta ja kosketuksesta sidosaineeseen **Grandio Core Dual Cure** ruiskun työskentelyaika juurikanavassa lyhenee 40 sekuntiin.

2. Kiinnitt kseen juurikanavanasta ja kovettaakseen okklusaalisesti asetettu sidosaine, materiaali tulisi valokovettaa ainakin 40 sekunnin ajan.

3. Pilareiden kanssa, etene kuten kohdassa "Pilarmateriaalien applikointi" kuvataan.

Huomautukset, varoitomenpiteet:

– Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, jotka sisältävät eugenolia ja tymolia, johtavat yhdistelmämuovien kovettumisen epäonnistumiseen. Niinpä sinkkioksidiueugenolia sisältävien sementtien tai muita eugenolia sisältävien materiaalien k ytt   yhdessä yhdistelmämuovien kanssa tulisi välttää.

– Yhden pullon adh sivimenetelmii tulee välttää, koska optimaalista sidosta kemiallisesti kovettuvien tai kaksoiskovetteisten materiaalien kanssa ei voida taata.

– Eristä pilari j lenn ksen ottoa tai väliaikaisen kruunujen/siltojen valmistamista varten (voi riittää, että kostuttaa sen perusteellisesti) est kseen sidostamista näihin materiaaleihin.

– Vältä kosketusta suun limakalvojen kanssa.

– Puhtaasti kemiallisessa kovettumisessa, matalat lämpötilat (esim. työskenneltäessä etualueella) voivat johtaa kovettumisajan pidentymiseen.

– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapautaa käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimp n):

Barium-alumini-borosilikatitlaisia, TEGDMA, Ytterbium fluoridi, piidioksidi, UDMA, BisGMA, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:

Älä alitista **Grandio Core Dual Cure** a suoraan auringon valolle tai tuolivalolle alttiiksi. Säilytys 4–23  C:ssa. J  kaappis ilytys on suositeltavaa. Ainetta ei saa k ytt   viimeisen k ytt p iv m r n jälkeen.

Hävittäminen:

H vitt  tuote paikallisten viranomaism r rysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaarallenteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan hienenev  tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Grandio Core Dual Cure** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle joka asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Grandio Core Dual Cure** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen l kinn llisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa l ytyy my s osoitteesta www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Grandio Core Dual Cure er en dual-herdende, flytende komposit med røntgenkontrast for konusoppbygginger, og med svært gode mekaniske egenskaper.

Grandio Core Dual Cure inneholder 77 % w/w inorganiske fillerpartikler i en methakrylat matrise.

Farger:

Grandio Core Dual Cure finnes i tre forskjellige farger:

- Dentin farge for høyestetiske krav, f.eks under fullkeramiske arbeider, eller høy-translucente komposittyllinger
- Blå, for å gjenspeile forbindelsen mellom materialet og det dentale vevet, som en base for metallkroner, eller skallkroner med en metallbase
- Hvit, som en mulighet til å gjengiønnen preparasjonskanter, samtidig for å imøtekomme estetiske krav

Indikasjoner:

- Konusoppbygginger på vitale og nonvitale tenner
- Sementering av rotstifter

Kontraindikasjoner:

Grandio Core Dual Cure inneholder methakrylater, aminer, benzoyl peroksid og BHT. **Grandio Core Dual Cure** må ikke brukes ved kjent overfømtilthet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Grandio Core Dual Cure kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Grandio Core Dual Cure skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:
La materialet nå romtemperatur før bruk.

Fuktkontroll:

Sikre at arbeidsområdet er tilstrekkelig tørt. Bruk av kofferdam anbefales.

Preparasjon av kaviteten:

I prinsippet skal kaviteten prepareres i henhold til reglene for adhesiv fyllingsbehandling. F.eks bør preparasjonen utføres minimalt invasiv for å bevare friskt dentin. Rens deretter og tørlegg kaviteten.

Foring:

I områder i nærheten av pulpa bør om en passende pulpabeskyttende liner som dekkes med en stabil sement appliseres.

Bondingmateriale:

Grandio Core Dual Cure brukes sammen med en dentin/emalje bonding egnet for dualherdende kompositter, ved bruk av vanlig adhesiv teknikk. Vennligst følg de respektive bruksanvisninger i forhold til preparasjon og applikasjon.

Klargjøring av QuickMix sprøyten:

Av tekniske årsaker kan det være en differanse i fyllingsnivået i de to kammerer på sprøyten. Fjern derfor kapselen på sprøyten og fortsett og press ut materialet inntil det kommer en jevn flyt fra begge kammerer.

Sett deretter på en blandespiss type 11. Hakkene på sprøyten og blandespissen må komme overens med hverandre. Blandespissen låses ved å skru den med urviseren 90°. En intraoral blandespiss type 4 kan om nødvendig settes på enden av blandespissen. Materialet blir automatisk blandet i riktig forhold på innsiden av blandespissen og kan brukes umiddelbart.

Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må QM-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

De garanterte produkttegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.

Applikasjon av konusoppbyggings materialer:

Sett matrisen på den preparerte tannen, eller bruk et formhjelpemiddel og appliser **Grandio Core Dual Cure** direkte fra QuickMix-sprøyten. **Grandio Core Dual Cure** har en arbeidstid på ca 1,5 minutter (23 °C).

Lysharding:

Blandet materiale appliseres i kaviteten i lag på 2 mm som lysherdes i 40 sek på hvert lag ved å bruke en LED / halogen herdelampe med minimum lysstyrke på 500 mW / cm². Hold enden på lyslederen på herdelampen så nære overflaten på konusoppbyggingen som mulig, da hardingen i motsatt fall kan bli utilstrekkelig. Restaureringen kan sluttprepareres umiddelbart etter lysharding.

Kjemisk herding:

Dersom lysharding ikke kan utføres, kan oppbyggingen utføres tidligst 5 minutter etter plassering i munnen.

Sementering av rotposter:

Bruk et adhesiv egnet for dualherdende kompositter til å sementere rotposter. Vennligst følg de respektive bruksanvisninger i forhold til preparasjon og applikasjon.

1. Ved bruk av QuickMix sprøyte:

Det anbefales å applisere **Grandio Core Dual Cure** den tynne intraorale spissen type 1 direkte i rotkanalen. Bruk ikke lentulonåler! I tillegg kan **Grandio Core Dual Cure** appliseres på rotposten når den er preparert ferdig i henhold til produsentens anvisninger. Plasser rotposten slik at det blir litt overflodig materiale. På grunn av den økede temperaturen og kontakten med bondingen, reduseres arbeidstiden på **Grandio Core Dual Cure** til 40 sek.

2. For å fiksure rotposten og herde det okklusalt appliserte bonding, må materialet lysherdes i minimum 40 sek.

3. Ved konusoppbygginger fortsettes som beskrevet under "Applikasjon av konusoppbyggings materialer".

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenolsubstanser, spesielt materiale inneholdende eugenol og thymol kan føre til feil ved herding av kompositten. Bruk av zinkoksid sementer, eller andre materialer som inneholder eugenol i kombinasjon med kompositter bør derfor unngås.
- Bruk av en-flaske bonding systemer bør unngås, da det som en generell regel ikke kan sikres en optimal bonding med kjemisk eller dualherdende bonding ved slik bruk.
- Isolér konusoppbyggingen når det skal tas avtrykk, eller lages en midlertidig krone/bro (det kan være tilstrekkelig å fukte den godt), for å motvirke bonding til disse materialene.

- Unngå kontakt med orale slimhinner.

– Ved kun kjemisk herding, kan lave temperaturer (f.eks ved arbeide i anteriort område) føre til økt herdetid.

– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, TEGDMA, Ytterbium trifluorid, silisiumoksid, UDMA, BisGMA, pyrogen silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:

Grandio Core Dual Cure skal ikke eksponeres for direkte sollys eller behandlingslys. Oppbevaring ved 4–23 °C. Lagring i kjøleskap anbefales. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Alvorlige tilfeller:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Grandio Core Dual Cure**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Grandio Core Dual Cure** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknikk produkt

Motsvarer DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Grandio Core Dual Cure er en dualhårdende, flytende komposit for pelaruppbygging, med mycket goda mekaniska egenskaper.

Grandio Core Dual Cure innehåller 77 % (vikt) oorganiska fillers i en matris av metakrylat.

Färger:

- **Grandio Core Dual Cure** finns i tre olika färger:
– Dentinfärg för högestetiska krav, t.ex. under helkeramiska restaurationer eller högtranslucenta restaurationer med komposit
- Blå för reproduktion av preparationsgränsen mellan material och tandvävnad, som en bas för metallkroner eller kronor av metallkeramik
- Vit för en möjlighet att markera preparationsgränsen, med bibehållen estetik

Indikationer:

- Pelaruppbyggnad på vitala och icke-vitala tänder
- Cementering av rotstift

Kontraindikationer:

Grandio Core Dual Cure innehåller metakrylater, aminer, bensoylperoxid och BHT. **Grandio Core Dual Cure** ska inte användas vid känt hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Grandio Core Dual Cure kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Grandio Core Dual Cure** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:
Värm upp materialet till rumtemperatur innan användning.

Torrläggning:

Se till att området kan hållas torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Kavitetspreparation:

Kaviteter ska prepareras enligt principerna för adhesiva restaurationer; preparationen ska göras minimalt invasivt för att bevara frisk hårdsubstans. Rengör därefter och torka kaviteten.

Lining:

En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas i pulpanära områden.

Bondingmaterial:

Grandio Core Dual Cure appliceras med adhesiv teknik med en emalje-dentinbonding indicerad för dualhårdande kompositter. Följ den aktuella bruksanvisningen vid preparation och applicering.

Förberedelse av QuickMix-sprutan:

Av tekniska orsaker kan det förekomma små skillnader i fyllnadsgrad mellan de två kamrarna i sprutan före första användningen. Avlägsna därför hatten och kläm ut lite material tills det kommer en lika stor mängd ur båda kamrarna. Fäst därefter en blandningsspets typ 11. Blandningsspetsen ska passas i spåren på sprutan. Blandningsspetsen fixeras genom en vridning 90° medurs. Om så behövs, kan en intraoral spets typ 4 placeras på änden av blandningsspetsen. Materialet blandas automatiskt i rätt proportioner i blandningsspetsen när det doseras och kan appliceras omedelbart.

Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara QM-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera utloppsöppningar för fritt materialflöde före återanvändning.

De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.

Applacering av pelaruppbyggnads material:

Placera matris runt den preparerade tanden eller placera en pelarforn och applicera **Grandio Core Dual Cure** direkt från QuickMix-sprutan. **Grandio Core Dual Cure** har en arbetstid på cirka 1,5 min (23 °C).

Ljushårdning:

Applacera det blandade materialet i kaviteten i lager upp till en tjocklek av 2 mm och polymerisera i 40 sek för varje lager med en LED- eller halogenlampa med en minsta intensitet på 500 mW/cm². Håll spetsen på ljusledaren så nära ytan på pelaruppbyggnads materialet som möjligt, eftersom hardingen annars kan bli otillräcklig. Restaurationen kan finisheras omedelbart efter ljushårdningen.

Kemisk hardning:

Om ljushårdning inte utförs, kan uppbyggnaden bearbetas tidigast 5 minuter efter placering i munnen.

Cementering av rotstift:

Använd en adhesiv indicerad för dualhårdande kompositter för cementering av rotstift.

Följ den aktuella bruksanvisningen vid preparation och applicering.

1. Vid användning av QuickMix-sprutan:

Det rekommenderas att **Grandio Core Dual Cure** appliceras med den fina typen av intraoral spets direkt i rotkanalen. Använd inte lentulonål! Dessutom kan **Grandio Core Dual Cure** appliceras på rotstiftet för att vata detta, när det har preparerats enligt tillverkarens instruktioner. Placera stiftet och förvissa dig om ett litet överskott av cement. På grund av den ökade temperaturen och kontakten med bondingmaterialet reduceras arbetstiden för **Grandio Core Dual Cure** till 40 sek.

2. För att fixera rotstiftet och hårda den okklusalt applicerade bondingen, ska materialet ljushärdas i minst 40 sek.

3. För pelaruppbyggnad, fortsätt som beskrivet under "Applacering av pelaruppbyggnads material".

Information, försiktighetsåtgärder:

– Fenoliska substanser, särskilt produkter som innehåller eugenol eller thymol, orsakar störningar av hardningen hos kompositter. Användning av cement med zinkoxideugenol eller andra material som innehåller eugenol ska därför undvikas i samband med kompositter.

– Användning av enkomponents adhesivsystem bör undvikas eftersom optimal binding tillsammans med kemiskt hårdande eller dualhårdande material, generellt inte kan garanteras.

– Isolera den uppbyggda pelaren vid avtryckstagnation eller vid framställande av temporära kronor eller broar (det kan vara tillräckligt att fukta den ordentligt), för att förhindra att det uppstår en binding till dessa material.

– Undvik kontakt med oral mjukvävnad.

– Vid rent kemisk hardning, kan låga temperaturer (t.ex. vid arbete i den anteriora regionen) leda till en ökning av hardningstiden.

– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, TEGDMA, Ytterbiumtrifluorid, kiseldioxid, UDMA, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, initatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

Exponera inte **Grandio Core Dual Cure** för direkt solljus eller operationsljus. Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förvaring i kylskåp rekommenderas. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Grandio Core Dual Cure** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Grandio Core Dual Cure** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.



Használati utasítás

[MD] EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

A **Grandio Core Dual Cure** kettős kötésű, röntgenárnyékot adó folyékony kompozit csonkfelépítő anyag, amely nagyon jó mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik.

A **Grandio Core Dual Cure 77** tömeg % szervesen töltőanyagot tartalmaz metakrilát mátrixban.

Színke:

A **Grandio Core Dual Cure** három különböző árnyalatban érhető el:

– Dentin árnyalatban a magas esztétikai igényű, például a teljes kerámia restaurációk, vagy az erősen transzlucens kompozit tömésekhez

– A két megmutatja a preparációs határokat az anyag és a fogszövet között, mint egy alapként a fém koronák vagy leplezett fémvázás koronák esetében

– A fehér pedig lehetőséget kínál a preparációs határok jelölésére az esztétikai követelmények megtartása mellett

Javallatok:

- Vitális és nem vitális fogak csonkfelépítése
- Gyökércsapok beragasztása

Ellenjavallatok:

A **Grandio Core Dual Cure** metakrilátot, aminokat, benzol-peroxidot és BHT tartalmaz. A **Grandio Core Dual Cure** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Grandio Core Dual Cure** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékabványoknak.

Felhasználók:

A **Grandio Core Dual Cure** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.

Nedvség ellenőrzése:

Győződjön meg arról, hogy a munkaterület megfelelően száraz legyen. Kofferdám izolálás használata ajánlott.

Kavitás preparáció:

Az egészséges fogszövet megőrzésének érdekében a minimál invazív technika javasolt, és az üregalkitátsnál az adhezív tömés technika szabályait kell követni. Utána tisztítsa és szárítsa az üreget.

Alábélelés:

A pulpaközeli állományban megfelelő pulpa védő alábélelés után következhet a cementréteg amennyiben szükséges.

Bond-anyagok:

A **Grandio Core Dual Cure** bondozásához kettős kötésű kompozitokhoz használható dentin/zománc bond használata javasolt adhezív technika alkalmazásával. Kérjük kövesse a megfelelő használati utasítást az előkészítés és az alkalmazás tekintetében.

A QuickMix fecskendő előkészítése:

Technikai okok miatt előfordulhat, hogy a fecskendő két kamrájának töltöttségi szintje kissé eltérő az első használat előtt. Ezért távolítsa el a fecskendő kupakját és nyomja ki az anyagot, amíg az anyag egyformán nem áramlik mindkét kamrában.

Ezután csatlakoztassa a 11-es típusú keverőveget. A bevágásoknak a fecskendőn és a keverővegen egymáshoz kell esniük. A keverőveget 90 °-kal jobbra forgatással rögzítheti.

Ha szükséges, további 4-es típusú intraorális csücsot lehet elhelyezni a keverővég végén. Az anyag automatikusan és a helyes arányban összekeveredik a keverőcsőrben, amelyet azután azonnal applikálni kell.

A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszerű használatra valók. A QuickMix-fecskendőket az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja.

Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelte és tartozékként is kapható eredeti keverőkanalók használatával érhetőek el.

A csonkfelépítő anyag applikálása:

Helyezzen fel az előkészített fog köré matricát, vagy használjon az alakításhoz való segédeszközt és applikálja a **Grandio Core Dual Cure**-t közvetlenül a QuickMix fecskendőből. A **Grandio Core Dual Cure** feldolgozási ideje kb. 1,5 perc (23 °C-on).

Fényre kötés:

Applikálja az összekevert anyagot a kavitásba nem több, mint 2 mm-es réteggésszel és polimerizálja minden alkalommal 40 másodpercig, használjon minimálisan 500 mW/cm² kimeneti teljesítményű LED vagy halogén izzós lámpát. Tartsa a polimerizációs lámpa fénykibocsátó csőrért a csonkfelépítés felszínéhez olyan közel, amennyire csak lehetséges, a fényerő egyébként ugyanis nem elegendő. A fotopolimerizáció után a restauráció azonnal finrozható.

Kémiai kötés:

Amennyiben a fényre kötés nem valósult meg, a csonkfelépítőt legkorábban a szájba helyezés után 5 perc elteltével lehet ledolgozni.

Gyökércsapok ragasztása:

Használjon kettős kötésű kompozitokhoz alkalmazható adhezívet a gyökércsapok ragasztására. Kérjük, kövesse az előkészítés és az alkalmazás során az adott készítmény használati utasítását.

1. A QuickMix fecskendő használata:

Javasoljuk, hogy a **Grandio Core Dual Cure** a gyökércsatornába közvetlen applikálásához használja a kisméretű 1-es típusú intraorális véget. Ne használjon lentulót! Vigyen fel a gyökércsap felületére **Grandio Core Dual Cure**-t miután a gyökércsap gyártójának utasításait követve előkészítette a csapot. Helyezze be a csapot ügyelve arra, hogy egy kis cementfelesleg képződjön. A hőmérséklet növekedés és a bond-anyaggal való érintkezés miatt a **Grandio Core Dual Cure** feldolgozási ideje a gyökércsatornában 40 másodpercre csökken.

2. A gyökércsap rögzítéséhez és az okkluzálisan applikált bondanyag kötéséhez az anyagot legalább 40 másodpercig kell meglámpázni.

3. Csonkfelépítéshez kövesse "A csonkfelépítő anyag applikálása" résznél leírtakat.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– A fenol tartalmú anyagok, különösen az eugenol és timol tartalmú készítmények gátolják a kompozitok kötését. Ezért kerülni kell a cink-oxid-eugenol cementek, vagy más eugenol tartalmú anyagok alkalmazását a kompozitokkal együtt.

– Az egykomponensű ragasztó rendszerek használatát kerülni kell, mivel az optimális kötést a kémiai vagy a kettős kötésű anyagokkal általában nem lehet biztosítani.

– Izolálni kell a csonkfelépítést a lenyomatanyagoktól és az ideiglenes korona és hídanyagoktól (elegendő lehet, ha alaposan megnedvesíti), hogy megakadályozza az anyagok egymáshoz kötését.

– Kerülje a száJ nyálkahártyájával való érintkezését.

– A tisztán kémiai kötés alacsony hőmérsékleten (pl., amikor anterior területen dolgozik) a kötési idő növekedését eredményezheti.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfeleléségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, TEGDMA, Ytterbium trifluoride, szilícium-dioxid, UDMA, BisGMA, pirogen szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, szinpigmentek

Tárolás:

Ne tegye ki a **Grandio Core Dual Cure**-t közvetlen napfénynek vagy az OP lámpa fényének. Tárolja 4 °C–23 °C között. Ajánlott hűtőszekrényben tárolni. Használat előtt engedje szobahőmérsékletűre melegeдни. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Grandio Core Dual Cure** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A **Grandio Core Dual Cure** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.



Instrukcja użycia

[MD] UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Grandio Core Dual Cure jest podwójnie utwardzalnym, widocznym w promieniach RTG, płynnym kompozytem do odbudowy zębó, posiadającym bardzo dobre właściwości mechaniczne.

Grandio Core Dual Cure zawiera 77% wag. nieorganicznych wypełniaczy w matrycy metakrylanowej.

Odcienie:

Grandio Core Dual Cure jest dostępny w trzech różnych kolorach:

– Zębinowym, dla wysokich wymagań estetycznych, np. przy odbudowach penloceramicznych lub kompozytowych o dużej przzierności

– Niebieskim, w celu oznaczenia przejścia między materiałem a tkanką zęba, jako baza pod korony metalowe lub korony licowane na podbudowie metalowej

– Białym, stwarzającym możliwość przedstawienia granicy preparacji, jednocześnie spełniającym wymagania estetyczne

Wskazania:

- Odbudowa zębó zębó żywych i zdewitalizowanych
- Osadzenie wkładów koronowo-korzeniowych

Przeciwwskazania:

Grandio Core Dual Cure zawiera metakrylany, aminy, nadtlenek benzoilu oraz BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Grandio Core Dual Cure** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Grandio Core Dual Cure może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produkcyjnych.

Użytkownik:

Grandio Core Dual Cure jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie: Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Osuszanie:

Należy upewnić się, że pole zabiegowe jest dostatecznie suche. Zalecane jest zastosowanie koferdamu.

Opracowanie ubytku:

Zasadniczo przygotowanie ubytku powinno odbywać się według zasad zakładania wypełnień techniką adhezijną, tzn. powinno być ono jak najmniej inwazyjne, w celu zachowania zdrowej tkanki twardej zęba. Następnie ubytek należy oczyścić i osuszyć.

Podkład:

W przypadku ubytków sięgających do mięzi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

System łączący:

Grandio Core Dual Cure należy aplikować w technice adhezyjnej z systemem łączącym szkliwo-zębina, przeznaczonym do stosowania z kompozytami podwójnie utwardzalnymi.

W kwestii przygotowania i opracowania należy przestrzegać informacji zawartych w instrukcji.

Przygotowanie strzykawki QuickMix:

Ze względu technicznych przy pierwszym użyciu mogą wystąpić drobne różnice w ilości materiału w poszczególnych komorach strzykawki. Dlatego po usunięciu zamknięcia należy tak długo wyciskać materiał, aż z obu otworów zacnie na wypływać równomiernie. Następnie należy końcówkę mieszającą typ 11. Otwory strzykawki i końcówki mieszającej musz do siebie pasować. Po dopasowaniu otworów końcówkę należy przekręcić o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W razie potrzeby na końcówce mieszającej dodatkowo można umieścić końcówkę wewnątrzną typ 4. Podczas wyciskania ze strzykawki materiał zostaje automatycznie wymieszany we właściwych proporcjach wewnątrz końcówki mieszającej i może być natychmiast użyty.

Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać strzykawkę QuickMix w stanie szczerlnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału. Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.

Zastosowanie materiału przy odbudowie zębó:

Umieścić formówkę wokół opracowanego zęba lub zastosować akcesoria pomocnicze ułatwiające nadanie kształtu, a następnie zaaplikować **Grandio Core Dual Cure** bezpośrednio z strzykawki QuickMix. Czas pracy materiałem **Grandio Core Dual Cure** wynosi 1:30 min (23°C).

Polimeryzacja światłem:

Wymieszany materiał aplikować do ubytku warstwami nie grubszymi niż 2 mm i każdą z nich polimeryzować przez 40 sekund lampą halogenową lub LED o mocy min. 500 mW/cm². Źródło światła trzymać tak blisko powierzchni odbudowywanego zębó jak to tylko jest możliwe, w przeciwnym razie polimeryzacja będzie niewystarczająca. Bezpośrednio po utwardzeniu materiału światłem można przystąpić do dalszej pracy.

Utwardzanie chemiczne:

Jeśli polimeryzacja światłem nie została przeprowadzona, do dalszej pracy można przystąpić najwcześniej po 5 minutach od umieszczenia materiału w jamie ustnej pacjenta.

Osadzenie wkładów koronowo-korzeniowych:

Do osadzenia wkładów koronowo-korzeniowych należy stosować odpowiednio do kompozytów podwojnie utwardzalnych system łączący. W kwestii przygotowania i opracowania należy przestrzegać informacji zawartych w instrukcji.

1. Użycie strzykawki QuickMix:

Zaleca się aplikację materiału **Grandio Core Dual Cure** bezpośrednio do kanału korzeniowego przy użyciu cienkiej końcówki wewnętrznej typ 1. Nie stosować igieł Lentulo! Wprowadzić wkład upewniając się, że pozostanie niewielki nadmiar materiału. Z powodu wyższej temperatury i kontaktu z systemem łączącym, czas pracy materiałem **Grandio Core Dual Cure** w kanale korzeniowym skraca się do ok. 40 s.

2. W celu lepszego mocowania wkładu koronowo-korzeniowego oraz spolimeryzowania systemu łączącego na powierzchni okluzyjnej, materiał powinien być nasświetlany przez co najmniej 40 sekund.

3. Sposób postępowania przy odbudowie zębó został opisany w akapicie „Zastosowanie materiału przy odbudowie zębó”.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Substancje fenolowe, zwłaszcza preparaty zawierające eugenol i tymol, mogą zakłócać proces polimeryzacji. Dlatego też w połączeniu z kompozytami należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol.

– Należy zrezygnować ze stosowania jednobutelkowych systemów łączących, gdyż ny gwarantują one optymalnego połączenia z materiałami chemicznie lub podwojnie utwardzalnymi.

– Przy pobieraniu wycisku lub wykonywaniu tymczasowych koron lub mostów należy odizolować zrab (wystarczające może być dodatkowe zwilżenie), aby uniknąć połączenia z używanymi do tego celu materiałami.

– Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej.

– Przy wyłączeniu chemicznego utwardzaniu niższe temperatury (np. podczas pracy w odcinku przednim) mogą wydłużyć czas wiązania.

– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejniści malejącej):

Szko barowo-klinowo-borowo-krzemowe, TEGDMA, trifluorek iterbu, dwutlenek krzemu, UDMA, BisGMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Przechowywanie:

Nie wystawiać **Grandio Core Dual Cure** na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani lampy zabiegowej. Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Grandio Core Dual Cure**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Grandio Core Dual Cure** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.



Návod k použití

[MD] EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Grandio Core Dual Cure je duálně tuhnoucí, rentgen kontrastní, zatékavé kompozitum na dostavby, s velice dobrými mechanickými vlastnostmi.

Grandio Core Dual Cure obsahuje 77 % hmotnosti anorganických plnidel v metakrylátové matrix.

Odstíny:

Grandio Core Dual Cure se vyrábí ve třech různých odstínech:

- Dentinový odstín pro vysoké estetické požadavky, např. pod celokera-mické náhrady nebo vysoce translucenční kompozitní náhrady
- Modrý pro reprodukci přechodu mezi materiálem a zubními tkáněmi, jako základ pro kovové korunky nebo fazetované kovové korunky
- Bílý jako možnost reprodukce hranic preparace a současněho zachování estetických požadavků

Indikace:

- Dostavby vitálních a nevitálních zubů
- Upevňování kořenových čepů

Kontraindikace:

Grandio Core Dual Cure obsahuje metakryláty, aminy, benzoyl peroxid a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Grandio Core Dual Cure** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Grandio Core Dual Cure lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Grandio Core Dual Cure** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Zajištění suchého pracovního pole:

Zajistěte, aby bylo pracovní pole dostatečně suché. Doporučujeme použití kofferdamu.

Preparace kavity:

V zásadě by se měla preparace kavit provádět podle pravidel pro zhotovování výplni adhezivní technikou, tj. preparace by měla být minimálně invazivní, aby byly zachovány zdravé tvrdé zubní tkáně. Poté kavitu vyčistěte a vysušte.

Podkládání:

V těsné blízkosti dřenej je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

Vazebné materiály:

Grandio Core Dual Cure se nanáší adhezivní technikou spolu s dentino/sklovinným bondem určeným pro duálně tuhnoucí kompozita. Co se týče přípravy a nanášení, prosíme, postupujte podle příslušného návodu k použití.

Příprava stříkačky QuickMix:

Z technických důvodů se může před prvním použitím množství náplně v obou komorách stříkačky mírně lišit. Měli byste proto odstranit ze stříkačky víčko a vytlačovat materiál tak dlouho, až začne vytékat rovnoměrně z obou výstupů. Poté nasadte michaci hrot typu 11. Zřezy na stříkačce a michacím hrotu musí být v rovině. Michací hrot se upevňuje otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°. Je-li to třeba, lze na konec michacího hrotu nasadit pomocný intraorální hrot typu 4. Materiál se během nanášení v michacím hrotu automaticky mísí ve správném poměru a lze jej nanášet okamžitě.

Nasazený michací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití QM stříkačku skladujte pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká. Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních michacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

Nanášení dostavbových materiálů:

Kolem preparovaného zubu upevněte matici nebo použijte jiné tvarovací pomůcky a naneste **Grandio Core Dual Cure** přímo z stříkačky QuickMix. **Grandio Core Dual Cure** má dobu zpracování zhruba 1,5 min. (při 23 °C).

Vytvrzování světlem:

Smíchané materiály nanázejte do kavity po vrstvách silných maximálně 2 mm a každou vrstvu vytvrzujte LED/halogenovou lampou s minimálním světelným výkonem 500 mW/cm² po dobu 40 s. Koncovku polymerační lampy, z níž světlo vychází, podržte co nejlépe povrchu dostavby, jinak by mohlo být vytvrzení nedostatečné. Po vytvrzení světlem je možné výplň ihned opracovat.

Chemická polymerace:

Neprověde-li se vytvrzení světlem, je možné dostavbu opracovat nejdříve 5 minut po nanesení do út.

Upevňování kořenových čepů:

Při upevňování kořenových čepů použijte adhezivum určené pro duálně tuhrou kompozita. Co se týče přípravy a nanášení, prosíme, postupujte podle příslušného návodu k použití.

1. Použití stříkačky QuickMix:

Doporučujeme nanášet **Grandio Core Dual Cure** přímo do kořenového kanálku pomocí jemného intraorálního hrotu typu 1. Nepoužívejte Lentulo! Kromě toho lze **Grandio Core Dual Cure** použít také k zvlhčení kořenového čepu, nebyl-li čep podle návodu již takto ošetřen výrobcem. Čep zaveďte tak, aby byl vytlačen mírný přebytek cementu. Vlivem vyšší teploty a styku s vazebným prostředkem se délka zpracování **Grandio Core Dual Cure** v kořenovém kanálku zkracuje na nejméně 40 s.

2. Z důvodu upevnění kořenového čepu a vytvrzení okluzální naneseného vazebného prostředku je třeba materiál vytvrdit světlem nejméně po dobu 40 s.

3. U dostavby pahýlu postupujte podle popisu v „Nanášení dostavbových materiálů“.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování kompozit. V kombinaci s kompozity proto nepoužívejte zinkoxidoeugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.

– Je třeba se vyhnout použití jednosložkových adhezivních systémů, protože všeobecně u nich nelze zaručit optimální vazbu s chemicky nebo duálně tuhnoucími materiály.

– Před otiskování dostavbu z důvodu prevence přilepení k otiskovacím hmotám izolujte nebo na tvyrobte provizorní korunku/můstek (bude pravděpodobně nutné ji dostatečně navlhčit).

– Zabraňte styku se sliznicí dutiny ústní.

– U výhradně chemicky tuhoucích materiálů může nízká teplota (např. při práci ve frontálním úseku chrupu) prodloužit dobu tuhnutí.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, TEGDMA, fluorid ytterbitý, oxid křemičitý, UDMA, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Nevystavujte **Grandio Core Dual Cure** přímému slunečnímu světlu nebo světlu stomatologické soupravy. Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Doporučujeme skladovat v chladničce. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Grandio Core Dual Cure**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Grandio Core Dual Cure** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.



Instrucțiuni de folosire

[MD] UE Dispozitiv medical

Corespond DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

Grandio Core Dual Cure este un material compozit fluid cu priză duală, radio-opac, pentru reconstituirea bonturilor, cu proprietăți mecanice deosebite.

Grandio Core Dual Cure conține 77 % w/w material de umplere anorganic, într-o matrice de metacrilat.

Nuanțe:

Grandio Core Dual Cure este disponibil în trei nuanțe diferite:

- nuanță de dentină, pentru cerințe estetice deosebite, de ex. sub restaurările integral ceramice sau sub restaurările din compozit cu transluciditate crescută
- albastru, pentru a indica trecerea dintre material și țesut dentar, ca bază pentru coroanele metalice sau coroanele fațetate cu bază metalică
- alb, ca opțiune pentru indicarea marginilor preparației, în același timp menținând cerințele estetice

Indicații:

- Reconstituirea bonturilor dinților vitali sau devitali
- Cimentarea pivoților radiculari

Contraindicații:

Grandio Core Dual Cure conține metacrilati, amine, peroxid de benzoil și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Grandio Core Dual Cure**.

Grupa țintă de pacienți:

Grandio Core Dual Cure se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Grandio Core Dual Cure** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Controlul umidității:

Asigurați o umiditate minimă în câmpul operator. Este recomandată utilizarea unui sistem de digă.

Prepararea cavității:

În principiu, cavitățile trebuie preparate conform tehnicii restaurării adezive, adică prepararea cavității trebuie să fie minim invazivă pentru a proteja cât mai mult țesut dentar dur, sănătos. Apoi curățați și uscați cavitatea.

Baza:

Trebuie aplicat în imediată apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

Sistemele adezive:

Grandio Core Dual Cure este aplicat împreună cu un sistem adeziv dentină/smalt indicat pentru compozitele cu priză duală, folosind tehnica adezivă. Vă rugăm să urmați instrucțiunile specifice de utilizare în ceea ce privește prepararea și aplicarea.

Prepararea seringii QuickMix:

Din motive tehnice, pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor seringii înainte de prima folosire. Astfel, trebuie să îndepărtați capacul seringii și să împingeți materialul până când este o distribuție uniformă în ambele compartimente ale seringii. Apoi introduceți un vârf de mixare tip 11. Marcajele de pe seringă și vârful de mixare trebuie să corespundă. Vârful de mixare este fixat printr-o rotație de 90° în sensul acelor de ceasornic. Dacă este necesar, la capătul vârfului de mixare se poate atașa un alt vârf intraoral tip 4. Materialul este amestecat automat în proporții corecte în interiorul vârfului de mixare în care este distribuit, putând fi aplicat imediat.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringă QuickMix bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat. Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfului de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

Aplicarea materialelor de reconstituire a bontului:

Introduceți matricea în jurul dintelui preparat sau aplicați forma ajutoare și aplicați **Grandio Core Dual Cure** direct din seringă QuickMix. **Grandio Core Dual Cure** are un timp de lucru de aproximativ 1,5 min (23 °C).

Fotopolimerizarea:

Aplicați materialul mixat în cavități în straturi nu mai mari de 2 mm și polimerizați timp de 40 sec fiecare strat folosind o lampă de tip LED/halogen cu o intensitate luminoasă de cel puțin 500 mW/cm². Mențineți suprafața emițătoare de lumină a lămpii de fotopolimerizare cât mai aproape de bontul reconstituit, altfel polimerizarea putând fi insuficientă. Restaurarea poate fi finisată imediat după fotopolimerizare.

Polimerizarea chimică:

Dacă nu se realizează fotopolimerizarea materialului, zona reconstituită poate fi prelucrată numai după 5 min de la introducerea acestuia în cavitatea bucală.

Cimentarea pivoților radiculari:

Folosiiți un sistem adeziv indicat pentru materialele compozite cu priză duală și pentru cimentarea pivoților radiculari. Vă rugăm urmăriți instrucțiunile specifice de utilizare în vederea preparării și aplicării sistemului adeziv ales.

1. Utilizarea seringii QuickMix:

Este recomandat ca **Grandio Core Dual Cure** să fie aplicat cu un vârf subțire intraoral tip 1 direct în canalul radicular. A nu se utiliza ace Lentulo! În plus, **Grandio Core Dual Cure** poate fi aplicat pe pivotul radicular, atunci când acesta a fost pregătit în prealabil conform instrucțiunilor producătorului. Asigurați-vă, când introduceți pivotul, să lăsați un strat subțire de ciment în exces. Datorită temperaturii crescute și a contactului cu agentul adeziv, timpul de lucru al materialului **Grandio Core Dual Cure** în canalul radicular este redus la 40 sec.

2. Pentru a fixa pivotul radicular și pentru a polimeriza agentul adeziv aplicat ocluzal, materialul trebuie fotopolimerizat măcar 40 s.

3. În cazul reconstituirilor de bonturilor, procedați după cum este descris în "Aplicarea materialelor de reconstituire a bontului".

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special preparatele ce conțin eugenol și timol, împiedică polimerizarea materialelor compozite. Astfel, trebuie evitată folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau a altor materiale ce conțin eugenol în combinație cu materialele de restaurare de tip compozit.
- Trebuie evitată utilizarea sistemelor adezive într-un singur flacon, deoarece nu poate fi garantată o adeziune optimă cu materialele cu priză chimică sau cele cu priză duală.
- Izolați bontul reconstituit atunci când aveți în vedere aprentarea sau executarea de coroane/punți provizorii (este suficientă umezirea completă) pentru a preveni adeziunea cu alte materiale.
- Evitați contactul cu mucoasa orală.
- În caz priză chimică doar, temperaturile scăzute (de ex. când lucrați în regiunea anterioară) pot duce la o prelungire a timpului de priză.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu alumini, TEGDMA, Trifluorură de yterbiu, dioxid de siliciu, UDMA, BisGMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Păstrarea:

A nu se expune **Grandio Core Dual Cure** la lumina zilei sau în lumina de lucru. A se depozita la 4 °C - 23 °C. Se recomandă păstrarea la frigider. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Grandio Core Dual Cure** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Sourte raporte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Grandio Core Dual Cure** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Last revised: 2022-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1910 E1 0422 99 © by VOCO

VOCO

Grandio® Core Dual Cure



Инструкции за употреба
MD EC Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049



Описание на продукта:

Grandio Core Dual Cure е двойно полимеризиращ, рентген контрастен, течлив композит за изграждане на пълчета с много добри механични свойства.

Grandio Core Dual Cure съдържа 77 % (теглови) неорганични пълнители в метакрилатен матрикс.

Цветовете:

Grandio Core Dual Cure се предлага в три различни цвята:

– Дентинен цвят при високи естетични изисквания, напр. под изцяло керамични възстановявания или силно трансlucentни композитни възстановявания

– Син за по-добра видимост на прехода между възстановителния материал и зъбните тъкани, като основа под метали или бленд-корони

– Бял като възможност да се визуализират границите на препаратията, като същевременно се отговаря на естетичните изисквания.

Показания:

- Изградяване на пълчета при витални и девитализирани зъби
- Фиксирани на коренови щифтове

Противопоказания:

Grandio Core Dual Cure съдържа метакрилати, амини, бензоил пероксид и BHT. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Grandio Core Dual Cure** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Grandio Core Dual Cure може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Grandio Core Dual Cure се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Контрол над влагата:

Осигурете достатъчно сухо работно поле. Препоръчва се използване на гумено платно.

Подготовка на кавитета:

По принцип, кавитетите трябва да се препарират в съответствие с правилата на адхезивното възстановително лечение, т.е. препаратията трябва да бъде минимално инвазивна, за да се запази здравата твърда зъбна тъкан. След това почистете и подсушете кавитета.

Подложка:

В непосредствена близост с пулпата трябва да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покрие с устойчив цимент, ако е необходимо.

Адхезивни материали:

Grandio Core Dual Cure се използва с дентин/емайл адхезив, показан за двойно полимеризиращи композити, използвайки адхезивна техника. Моля, следвайте съответните инструкции за употреба в съответствие с препаратията и приложението.

Подготовка на QuickMix спринцовката:

По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на спринцовката преди първата употреба. Ето защо трябва да свалите капачката на спринцовката и да изстискате малко от материала докато започне да изтича равномерно от двата отвора.

След това прикрепете смесителна канюла тип 11. Отворите на спринцовката и на канюлата трябва да си съответстват. Смесителната канюла се фиксира чрез завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка.

Ако е необходимо, може да се прикрепи интраорален връх тип 4 към края на смесителната канюла. Материалът се смесва автоматично в правилно съотношение във вътрешността на канюлата в процеса на нанасяне и може да се използва незабавно.

Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте спринцовката QuickMix плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

Прилагане на материалите за изграждане на пълчета:

Поставете матрица около подготовения зъб или използвайте кепе и нанесете **Grandio Core Dual Cure** направо от QuickMix спринцовката. **Grandio Core Dual Cure** има работно време от средно 1.5 мин. (23 °C).

Фотополимеризация:

Нанесете смесените материали в кавитета на слоеве от не повече от 2 mm и полимеризирайте 40 s всеки слой, използвайки LED/халогенна лампа с минимална мощност 500 mW/cm². Дръжте излъчващия прозорец на лампата колкото е възможно по-близо до повърхността, за да се противен случай полимеризацията може да бъде недостатъчна. Възстановяването може да се финира веднага след фотополимеризацията.

Химическа полимеризация:

Ако не се проведе фотополимеризация, изграждането може да се обработва най-рано 5 мин. след поставянето на материала в устата.

Фиксирани на коренови щифтове:

Използвайте адхезив, показан при двойно полимеризиращи композити, когато фиксирате коренови щифтове. Моля, следвайте съответните инструкции за употреба във връзка с препаратията и нанасянето.

1. Ако използвате спринцовка за бързо смесване:

Препоръчва се **Grandio Core Dual Cure** да се нанася с фин интраорален връх тип 1 направо в кореновия канал. Не използвайте пълнители тип Lentulo! Освен това **Grandio Core Dual Cure** може да се нанесе, за да омекоти кореновия щифт, когато последният е бил подготвен в съответствие с указанията на производителя. Поставете кореновия щифт по начин, който позволява да останат малки изпънати от цимента. Поради повишената температура и контакта с адхезивния агент, работното време на **Grandio Core Dual Cure** в кореновия канал е редуцирано до 40 s.

2. За да фиксирате кореновия щифт и да полимеризирате оклузално нанесения адхезив, материалът трябва да бъде фотополимеризиран поне 40 s.

3. При изграждане на пълчета действайте както е описано „Използване на материали за изграждане на пълчета“.

Указания, Предпазни мерки:

– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, водят до неуспехи в полимеризацията на композитите. Използването на цинк оксид евгенолни цименти или други евгенол-съдържащи материали в комбинация с композити следователно трябва да се избягва.

– Използването на еднобутликови адхезивни системи трябва да се избягва, защото оптимална връзка с химически или двойно полимеризиращи материали не може да се създаде и това е общо правило.

– Изолпират изграденото пълче, ако ще вземате отпечатъци или ще изработвате временни корони/мостове (доброто омекване може да е достатъчна изолация), за да предотвратите свързването с тези материали.

– Избягвайте контакт с устната лигавица.

– При изцяло химическата полимеризация ниските температури (напр. при работа във фронталния участък) могат да доведат до увеличаване на времето за вътърдяване.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, TEGDMA, итербийев трифлуорид, силициев диоксид, UDMA, BisGMA, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Съхранение:

Grandio Core Dual Cure на пряка слънчева светлина или на светлината на рефлектора. Съхранявайте при 4 – 23 °C. Препоръчва се съхранение в хладилник. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Grandio Core Dual Cure**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Grandio Core Dual Cure** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED –<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.



Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Grandio Core Dual Cure je tekoči kompozit z dvojnimi utrjevalnim učinkom, ki je visoko neprepusten za rentgenske žarke in ima odlične mehanske lastnosti za zasnovno krna.

Grandio Core Dual Cure vsebuje 77 % utežnega deleža anorganskih polnil v metakrilni matriki.

Barve:

Grandio Core Dual Cure je na voljo v treh različnih barvah:

- barvi dentina za visoke estetske zahteve, npr. pod zobmi, ki so v celoti obnovljeni s keramičnimi prevlekami, ali pri obnovi zob s kompozitom z visoko prosojnostjo
- modri barvi za prikaz prehoda med materialom in zobno osnovo kot osnova za kovinske krone oz. preoblečene krone na kovinski osnovi
- beli kot možnosti ponazoritve meje preparata z istočasnim ohranjanjem estetskih zahtev

Indikacije:

- Zasnovna krna pri zdravih in nezdravih zobeh
- Pritrjevanje koreninskih zatičev

Kontraindikacije:

Grandio Core Dual Cure vsebuje metakrilate, amine, benzoilperoksid in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Grandio Core Dual Cure** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Grandio Core Dual Cure se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Grandio Core Dual Cure uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priloga:
Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

Sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporočena je uporaba gumijaste zaščite (koferdama).

Priloga kavitet:

Najeloma naj bi priprava kavitet sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Takoj zatem očistite kaviteto in jo osušite.

Spodnja polnitev:

V bližini predela pulpe je treba namestiti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:

Grandio Core Dual Cure se uporablja v adhezivni tehniki skupaj z adhezivnim sredstvom za dentin / sklenino, ki je primerno za kompozitne materiale z dvojnimi utrjevalnim učinkom.

Glede priprave in postopka obdelave je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega izdelka.

Priprava brizgalk QuickMix:

Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napolnitosti obeh prekatov brizgalk. Zato odstranite pokrovček brizgalk in tako dolgo iztisčajte material, dokler obeh izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo tipa 11. Odprtini na brizgalki in mešani kanili se morata ujemati. Pričvrstite mešalno kanilo z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinih kazalcev. Po potrebi lahko na konico mešalne kanile dodatno namestite nastavek za nosos tipa 4. Material se pri iztiskanju v kanilo samodejno zmeša v pravilnem razmerju in je pripravljen za neposreden nanos. Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi brizgalko QuickMix shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala. Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.

Uporaba sredstva za zasnovno krna:

Okoli pripravljene zoba položite matrico in zatem nanesite **Grandio Core Dual Cure** neposredno iz brizgalk QuickMix. Čas obdelave materiala **Grandio Core Dual Cure** znaša približno 1:30 minute (23 °C).

Strjevanje s svetlobo:

Umešani material nanesite v kaviteto v inkrementih z debelino največ 2 mm in nato vsak inkrement 40 sekund strjujte s pomočjo LED-/halogenske svetilke s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm². Izstopno okence za svetlobo na polimerizacijski svetilki čim bolj približajte površini polnila, saj se lahko v nasprotnem primeru material slabše strdi. Po strjevanju s svetlobo lahko takoj nadaljujete končno obdelavo.

Kemično strjevanje:

Brez strjevanja s svetlobo lahko zasnovno obdelate šele 5 minut po vnosu izdelka v usta.

Pritrjevanje koreninskih zatičev:

Za pritrditev koreninskih zatičev uporabite adhezivno sredstvo, ki je primerno za kompozitne materiale z dvojnimi utrjevalnim učinkom. Glede priprave in postopka obdelave je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega izdelka.

1. Pri uporabi brizgalk QuickMix:

Priporočljivo je, da nanesete proizvod **Grandio Core Dual Cure** s pomočjo ozkega nastavka za nosos tipa 1 neposredno v koreninski kanal. Ne uporabite lentule! Poleg tega lahko koreninski zatič, pripravljen v skladu z navodili proizvajalca, omočite s proizvodom **Grandio Core Dual Cure**. Koreninski zatič vstavite tako, da pustite rahel pr cemežekenta. Zaradi povišane temperature in stika z adhezivnim sredstvom se čas obdelave proizvoda **Grandio Core Dual Cure** v koreninskem kanalu skrajša na približno 40 sekund.

2. Za fiksiranje koreninskega zatiča in za strjevanje okluзалno nanesenega lepila strjujte s svetlobo najmanj 40 sekund.

3. Pri zasnovi krna ravnajte enako kot v točki „Uporaba materiala za zasnovno krna“.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Fenolna sredstva, zlasti preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s kompozitom izogniti uporabi cementom, ki vsebujejo cinkov oksid in evgenol ter drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.

– Ne uporabljajte adhezivnih sredstev s sistemom ene stekleničke, saj ti načeloma na zagotavljajo najboljše adhezivne zveze z materiali s kemičnim ali dvojnimi strjevanjem.

– Za jemanje odtisa ali izdelavo začasnih kron/mostičkov izolirajte zasnovno krna (včasih zadošča dobra navlaženost), zato da ne pride do vezave med temi materiali.

– Preprečite stik z kmetno sluznico.

– Pri popolnoma kemičnim strjevanju lahko zaradi nizkih temperatur, npr. pri obdelavi na področju prednjih zob, pride do podaljšanja časa vezave materiala.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, smola, TEGDMA, Iterbijev trifluorid, silicijev dioksid, UDMA, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Shranjevanje:

Sredstva **Grandio Core Dual Cure** ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali OP-svetilki. Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Priporočljivo je shranjevanje v hladilniku. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Grandio Core Dual Cure**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o vršnosti in klinični uporabi sredstva **Grandio Core Dual Cure** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED –<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.



Návod na použitie

[MD] EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Grandio Core Dual Cure je duálne tuhnúci, röntgenkontrastný tekutý kompozit pre nadstavbu zubných pahýľov s veľmi dobrými mechanickými vlastnosťami.

Grandio Core Dual Cure obsahuje 77 hmotnostných percent anorganických vyplňových látok v matici z metakrylátu.

Farby:

Grandio Core Dual Cure je dostupný v troch rôznych farbách:

- v odtieňoch dentínu pre vysoké estetické nároky, napr. pod celokeramickú rekonštrukciu alebo kompozitové dostavby s vysokou translucenciou
- modrý na zvýraznenie prechodu medzi hmotou a zubovinou, ako základ pre kovové resp. fasetové korunky s kovovým základom
- biely kvôli možnosti zvýraznenia preparačných hraníc pri zachovaní estetických požiadaviek.

Indikácie:

- Nadstavba pahýľov vitálnych a devitalizovaných zubov
- Upevnenie koreňových čapov

Kontraindikácie:

Grandio Core Dual Cure obsahuje metakryláty, amíny, benzoylperoxid a BHT. Pri známych precitlivostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Grandio Core Dual Cure** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Grandio Core Dual Cure je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Grandio Core Dual Cure** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Vysušenie:

Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Preparácia kavity:

Pri preparácii kavity sa treba zásadne pridržiavať pravidiel adhézne vyplňovej terapie, t.j. preparácia musí byť minimálne invázna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Následne kavitu vyčistite a vysušite.

Podkladová výplň:

V blízkosti pulpy by sa mala aplikovať vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevrstvená stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

Grandio Core Dual Cure sa v adhéznej technike aplikuje pomocou dentínového/sklovínového adhezíva indikovaného pre duálne tuhnúce kompozity.

Čo sa týka prípravy ako aj spracovania dodržiavajte príslušný návod na použitie.

Príprava striekačky QuickMix:

Pred prvým použitím sa môžu v oboch komorách kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Z tohto dôvodu je potrebné otvorit úzavër striekačky a materiál dovtedy vytlačať, kým sa materiál nedopravuje rovnomerne z oboch výstupných otvorov.

Potom nasadte zmiešavacu kanylu typu 11. Vyhĺbenia na striekačke a zmiešavacej kanyle sa musia zhodovať.

Zmiešavacu kanylu zafixujte otočením o 90° v smere hodinových ručičiek. V prípade potreby sa môže na hrot zmiešavacej kanyly nasadiť prídavný aplikčný nástavec typu 4. Materiál sa pri dávkaní v kanyle automaticky zmiešava v správnom pomere a môže sa priamo aplikovať.

Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku kanyla pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteka z výstupných otvorov.

Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.

Použitie hmoty pre nadstavbu zubných pahýľov:

Preparovaný zub obložte matricou alebo použite pomocný tvarovací materiál a priamo z alebo zo striekačky QuickMix aplikujte prípravok **Grandio Core Dual Cure**.

Grandio Core Dual Cure má dobu opracovateľnosti pribl. 1:30 min. (23 °C).

Vytvrdzovanie svetlom:

Namiešaný materiál aplikujte do kavity v prírastkoch nie väčších ako 2 mm a zakaždým polymerizujte 40 sekúnd pomocou LED alebo halogénovej lampy so svetelným výkonom minimálne 500 mW/cm².

Koncovku svetlovodu polymerizačnej lampy umiestnite čo najbližšie k povrchu nadstavby zubného pahýľa. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Po vytvrdnutí svetlom možno ihneď vykonať dokončovacie práce.

Chemické vytvrdnutie:

Bez vytvrdzovania svetlom je možné nadstavbu opracovať až po 5 min. od umiestnenia do úst.

Upevnenie koreňových čapov:

Na upevnenie koreňových čapov použite adhezívum indikované pre duálne tuhnúce kompozity. Čo sa týka prípravy ako aj spracovania dodržiavajte príslušný návod na použitie.

1. Pri použití striekačky QuickMix:

Odporúča sa aplikovať prípravok **Grandio Core Dual Cure** pomocou tenkých aplikačných nástavcov typu 1 priamo do koreňového kanálika. Nepoužívajte žiadne lentulo! Navyše môžete koreňový čap pripravený podľa pokynov výrobcu navlihnúť prípravkom **Grandio Core Dual Cure**. Koreňový čap nasadte tak, aby ste dosiahli mierne prebytky cementu. Z dôvodu zvýšenej teploty a vďaka kontaktu s adhéznym prostriedkom sa doba opracovateľnosti **Grandio Core Dual Cure** v koreňovom kanáliku skraca na 40 s.

2. Pre fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie oklúzne nanoseného spojiva vytvrdzujte materiál svetlom minimálne 40 sekúnd.

3. V prípade nadstavovania zubných pahýľov postupujte podľa pokynov v časti „Použitie hmoty pre nadstavbu zubných pahýľov“.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania kompozitov. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov či iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s kompozitmi.
- Použitíu jednofašových adhézných systémov sa treba vyhnúť, pretože optimálne adhézne spojenie s chemicky alebo duálne tuhnúcimi materiálmi nie je zaistené.
- Pri snímaní odtlačkov alebo vyhotovení provizórnych korúnok /mostkov sa musí nadstavba zubného pahýľa odizolovať (za istých okolností postačí výdatné navlhčenie), aby nedošlo k žiadnemu spojeniu s týmito materiálmi.
- Zabráňte kontaktu so sliznicou v ústnej dutine.
- Pri čisto chemikom vytvrdzovaní môžu nižšie teploty, napr. pri práci vo frontálnej oblasti, viesť k predĺženiu doby tuhnutia.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov od zamyšľanej účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, TEGDMA, fluordit yterbit, oxid kremičitý, UDMA, BisGMA, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:

Grandio Core Dual Cure nevystavuje priamemu slnečnému svetlu ani operačným svetlám. Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Odporúča sa skladovanie prípravku v chladničke. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Grandio Core Dual Cure**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Grandio Core Dual Cure** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naudojimo instrukcija

[MD] ES Medicinos priemonės

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produko aprašymas:

Grandio Core Dual Cure yra dvigubo kietėjimo rentgenokontaktiškas takusis kompozitas, skirtas dantų kulčių atstatymui ir turintis labai geras mechanines savybes.

Grandio Core Dual Cure savo sudėtyje turi 77 % (pagal svorį) inorganinio užpildo metakrilato matrixse.

Spalvos:

Grandio Core Dual Cure yra išleidžiamas trijų skirtingų atspalvių:

- Dentino, atitinkantis aukščiausias estetikos reikalavimus, pvz., po pilnomis keramikos karūnelėmis ar skaidriomis kompozito restauracijomis
- Mėlyno, skirtas kontrastui tarp dentino ir restauracijos, po metalinėmis ar metalokeramikos restauracijomis
- Balto, kaip pasirinkimas preparacijų kraštams, tuo pačiu atitinkantis estetikos reikalavimus.

Indikacijos:

- Gyvų ir devitalizuotų dantų kulčių atstatymui
- Šakninių kaiščių cementavimui

Kontraindikacijos:

Grandio Core Dual Cure savo sudėtyje turi metakrilatų, aminų, benzoyl peroksido ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Grandio Core Dual Cure** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Grandio Core Dual Cure gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Grandio Core Dual Cure skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Drėgmės kontrolė:

Užtikrinkite drėgmės kontrolę. Koferdamo naudojimas yra rekomenduojamas.

Ertmės preparavimas:

Ertmės turėtų būti preparuojamos pagal adhezinės restauravimo technikos reikalavimus. Preparavimas turėtų būti minimaliai invazyvus, kad būtų apsaugoti sveiki danties kietieji audiniai. Po to išvalykite ir išdžiovinkite ertmę.

Pamušalas:

Tinkamas pulpą apsaugantis pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtų būti aplikuoatas esant arti pulpos.

Adhezivo naudojimas:

Grandio Core Dual Cure aplikuojamas kartu su dentino/emalio surišėju, skirtu dvigubo kietėjimo kompozitams, naudojant adhezinę techniką. Prašau laikytis atitinkamų gamintojo instrukcijų ertmės paruošimui ir aplikavimui.

QuickMix švirkšto paruošimas:

Dėl techninių priežasčių galimas skirtingas abiejų švirkšto kamerų užpildymas medžiaga prieš pradinį naudojimą. Dėl to nuimkite apsauginį dangtelį ir spauskite tol, kol medžiaga pradės vienodai tekėti iš abiejų kamerų. Tada pritvirtinkite 11 tipo antgaliuką. Išspjovus ant švirkšto ir maišymo antgaliuko turi atitikti. Maišymo antgaliukas pritvirtinamas sukant 90° kampą pagal laikrodžio rodyklę. Jei reikalinga, 4 tipo intraoralinis antgaliukas gali būti uždėtas ant maišymo antgaliuko. Medžiaga automatiškai sumaišoma teisingu santykiu maišytuvo viduje ir gali būti tuojau pat tiesiogiai aplikuojama.

Uždėta maišymo kanulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję QuickMix švirkštą laikykite gerai uždare. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

Švirkšte esantys sandarikliai lieka vietoje. Taip medžiaga švirkšte apsaugoma nuo užsiteršimo.

Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai.

Kulties atstatymo medžiagos aplikavimas:

Uždėkite matricą aplink atstatoma dantį ar naudokite formavimo priemonę ir aplikukite **Grandio Core Dual Cure** medžiagą tiesiogiai iš QuickMix švirkšto. **Grandio Core Dual Cure** darbo laikas maždaug 1,5 min (23 °C).

Kietinimas šviesa:

Aplikuokite medžiagą į ertmę ne didesniais kaip 2 mm sluoksniais ir kiekvieną kartą kietinkite 40 s LED/halogeniniu polimerizatoriumi su mažiausiai 500 mW/cm² švietimo intensyvumu. Laikykite šviesolaidžio galą kuo arčiau kietinamo paviršiaus, priešingu atveju kietinimo gylis gali sumažėti. Restauraciją galite pabaigti iškart po sukietinimo šviesa.

Cheminis kietėjimas:

Jei kietinimas šviesa neatliekamas, atstatyta kultis gali būti apdirbama anksčiausiai po 5 min po įvedimo į burną.

Šakninių kaiščių cementavimas:

Naudokite adhezivą, skirtą dvigubo kietėjimo kompozitams, skirtiems cementuoti šakninius kaiščius. Laikykite atitinkamų gamintojo instrukcijų dėl aplikavimo ir paruošimo.

1. Naudojant QuickMix švirkštą:

Rekomenduojama **Grandio Core Dual Cure** aplikuoti naudojant ploną intra-oralinį galiuką tiesiai į šaknies kanalą. Nenaudokite Lentulo spiralių! Taip pat, **Grandio Core Dual Cure** gali būti aplikuojamas sudrekinuti šakninių kaiščių, kai pastarasis buvo paruoštas pagal gamintojo instrukcijas. Įveskite kaištį į kanalą tokiu būdu, kad cemento perteklius šiek tiek ištekėtų. Dėl padidėjusios temperatūros ir kontakto su adhezivu, darbo laikas su **Grandio Core Dual Cure** šaknies kanale sumažėja iki 40 s.

2. Fiksuoti kaištį ir sukietinti ant ertmės aplikuoatą adhezivo sluoksnį, medžiaga turi būti kietinama mažiausiai 40 s.

3. Atstatant kultį, darbą tęskite kaip aprašyta „Kulties atstatymo medžiagos aplikavimas“.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Fenolinės medžiagos, tokios kaip timolo ar eugenolio turintys produktai, gali sukelti kompozicinių medžiagų sukietėjimo pokyčius. Nenaudokite cinko oksido/eugenolinių ar kitų eugenolo turinčių medžiagų kartu su kompozitais.

– Venkite naudoti vieno buteliuko adhezivus, kadangi optimali adhezija su cheminio ar dvigubo kietėjimo kompozitais negali būti užtikrinta.

– Izoliuokite atstatytą kultį nuimdami atspaudus ir gamindami laikinas karūnelės/tiltus (turėtų pakakti į sudrekinuti krūpščiai), kad išvengtumėte surišimo su šiomis medžiagomis.

– Venkite kontakto su burnos ertmės gleivine.

– Tik cheminio kietėjimo atveju žema temperatūra (pvz., dirbant priekinių dantų srityje) gali praliginti kietėjimo laiką.

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminio borosilikato stiklas, TEGDMA, Iterbio trifluoridas, silicio dioksidas, UDMA, BisGMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymas:

Laikykite **Grandio Core Dual Cure** nuo tiesioginių saulės spindulių ar operacinio šviestuvo švietos. Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Laikymas šaldytuve rekomenduojamas. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievole pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Grandio Core Dual Cure**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atskingai institucijai.

Pastaba:

Grandio Core Dual Cure saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininii prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat priinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

[MD] ES Mediciniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Grandio Core Dual Cure ir duāli cietējošs, rentgenkontrastējošs un plūstošs kompozītmateriāls, no kura var izveidot zobu kroņus ar ļoti labām mehāniskajām īpašībām.

Grandio Core Dual Cure metakrilāta matricā ietilpst 77 svara procenti neorganisko sastāvdaļu.

Krāsas:

Grandio Core Dual Cure ir pieejams trīs dažādās krāsās:

- Dentīna krāsā, lai atbilstu augstām estētiskām prasībām, piem., zem daļēji caurspīdīgām plinkeramikas vai kompozītmateriāla restaurācijām;
- Zilganā krāsā, lai akcentētu pāreju no materiāla uz zoba substanci, veidojot bāzi metāla kronīšiem vai venīra tipa kronīšiem ar metāla karkasu;
- Baltā krāsā, lai varētu pamanīt preparācijas robežas, tajā pat laikā saglabājot estētisku izskatu.

Indikācijas:

- Zoba kroņa izveidošana uz dzīviem vai nedzīviem zobiem
- Sakņu tapu nostiprināšana

Kontraindikācijas:

Grandio Core Dual Cure satur metakrilātus, aminos, benzoilpārskābi un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Grandio Core Dual Cure** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Grandio Core Dual Cure var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Grandio Core Dual Cure** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotāji.

Lietošana:

Sagatavošana:

Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Sausuma nodrošināšana:

Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Kaivitātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, tas ir, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci.

Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina.

Odere:

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

Saistmateriāls:

Adhezīvā tehnoloģijā **Grandio Core Dual Cure** tiek izmantots kopā ar dentīna/emaljas saistvielu, kas paredzēta duāli cietējošam kompozītmateriālam. Sagatavošanu un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

QuickMix šļircēs sagatavošana:

Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu šļircēs kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc ņemiet šļircēs vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanīli (tips 11). Šļircēs un sajaukšanas kanīles ierobiem ir jāsakrīt. Nofiksējiet sajaukšanas kanīli, pagriežot par 90° pulkstenrādītāju kustības virzienā. Ja nepieciešams, sajaukšanas kanīles galā var papildus uzlikt aplikācijas uzgalī (tips 4). Izspiešanas procesā materiāls kanīlē automātiski sajaucas pareizajā proporcijā un to var tūdaļ aplicēt. Uzliktā sajaukšanas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc QuickMix šļircēs izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri. Softlās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kanīles, ko var iegādāties kā piederumu.

Zoba kroņa veidmateriāla izmantošana:

Ap sagatavotu zobu apliciet matricu vai veidošanas palīgglīdzekli un aplicējiet **Grandio Core Dual Cure** tieši no QuickMix šļircēs. **Grandio Core Dual Cure** apstrādes laiks ir apm. 1:30 min. (23 °C).

Sacietēšana gaismā:

Samaisīto materiālu aplicējiet kārtās, kuru biezums nepārsniedz 2 mm, un katru kārtu polimerizējiet 40 s ar gaismas diodžu/halogēnu lampu; gaismas jaudai jābūt vismaz 500 mW/cm². Polimerizācijas lampas gaismas lodziņam jāatrodas iespējami tuvu zoba kroņa virsmai, pretējā gadījumā sacietēšana būs sliktāka. Pēc cietināšanas procesa var tūdaļ uzsākt zoba apstrādi.

Kīmiskā sacietēšana:

Ja cietināšana gaismā nenotiek, izveidotu kroni var sākt apstrādāt ne ātrāk kā 5 min. pēc materiāla ievietošanas mutē.

Sakņu tapu nostiprināšana:

Sakņu tapu nostiprināšanai ir lietojams adhezīvs, kas paredzēts duāli cietējošiem kompozītmateriāliem. Sagatavošanu un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

1. Izmantojot QuickMix šļirci:

Grandio Core Dual Cure ieteicams aplicēt tieši saknes kanālā, izmantojot tievākos aplikācijas uzgalus (tips 1). Nelietot lentulu! Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavoto saknes tapu var papildus samitrināt ar **Grandio Core Dual Cure**. Ievietojiet saknes tapu, panākot nelielu cementa pārpalikumu. Paaugstinātā temperatūra saknes kanālā un saskare ar saistvielu sāisina **Grandio Core Dual Cure** apstrādes laiku līdz 40 s.

2. Lai nostiprinātu saknes tapu un sacietinātu uz košļāšanas virsmas uzklāto saistvielu, nepieciešama vismaz 40 s ilga cietināšana gaismā.

3. Lai izveidotu zoba kroni, jārklojas tā, kā rakstīts sadaļā „Zoba kroņa veidmateriāla izmantošana”.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē kompozītmateriālu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīdaeigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar kompozītmateriāliem.
- Jāizvairās no vienā (kopējā) pudelē fasētu adhezīvu sistēmu lietošanas, jo tās parasti nenodrošina optimālu piesaisti pie ķīmiski vai duāli cietējošiem materiāliem.

- Ņemot nospiedumus vai izgatavojot pagaidu kronīšus/tiltus, zoba kronis ir jāizolē (reizēm pietiek ar kārtīgu samitrināšanu), lai nenotiktu piesaiste pie šiem materiāliem.
- Nepieļaujiet saskari ar mutes gļotādu.
- Tīri ķīmiskā sacietēšanas procesā zemāka temperatūra, piem., strādājot priekšējo zobu zonā, var paildzināt sacietēšanas laiku.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, TEGDMA, itterbija trifluorīds, silīcija dioksīds, UDMA, BisGMA, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:

Uz **Grandio Core Dual Cure** nedrīkst iedarboties tieši saules stari vai operāciju lampas apgaismojums. Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Ieteicama uzglabāšana ledusskapī. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Grandio Core Dual Cure**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norādes:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Grandio Core Dual Cure** drošumu un klīnisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.



Upute za upotrebu

[MD] EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Grandio Core Dual Cure je tekući, dvostruko stvrdnjavajući kompozit za nadogradnju bataljka s vrlo dobrim mehaničkim svojstvima, vidljiv na rendgenu.

Grandio Core Dual Cure sadrži 77 težinskih postotaka anorganskih punila u metakrilatnom matriksu.

Boje:

Grandio Core Dual Cure može se kupiti u tri različite boje:

- u bojama dentina za visoko estetske zahtjeve, npr. pod potpuno keramičkim restauracijama ili kompozitnim restauracijama visoke prozirnosti
- u plavoj boji za prikaz prijelaza između materijala i zubnog tkiva, kao baza za metalne odnosno fasetirane krunice s metalnom bazom
- u bijeloj boji kao mogućnost prikaza granica preparacije uz istovremeno zadržavanje estetskih zahtjeva.

Indikacije:

- Nadogradnja bataljka vitalnih i nevitalnih zubi
- Pričvršćivanje korijenskih kolčića

Kontraindikacije:

Grandio Core Dual Cure sadrži metakrilat, amine, benzoilperoksid i butil-hidroksitoluen (BHT). Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Grandio Core Dual Cure** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Grandio Core Dual Cure se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Grandio Core Dual Cure** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:
Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Sušenje:

Pobrnite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Priprema kaviteta:

Kavitet bi se u načelu trebao pripremiti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna odnosno minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Nakon toga očistite i osušite kavitet.

Zaštitna podloga:

U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal za lijepljenje:

Grandio Core Dual Cure se u adhezivnoj tehnici koristi s adhezivom za dentin/caklinu koji je indiciran za dvostruko stvrdnjavajući kompozit. Što se tiče pripreme i obrade, treba poštivati dotične upute za uporabu.

Priprema štrcaljke QuickMix:

Iz tehničkih razloga prije prve uporabe lako može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore štrcaljke. Stoga skinite poklopac štrcaljke i istakujte materijal sve dok iz oba izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti.

Nakon toga natakните kanilu za miješanje tip 11. Otvori na štrcaljki i kanili za miješanje trebaju odgovarati. Pričvrstite kanilu za miješanje okretom za 90° u smjeru kazaljki na satu. Po potrebi na vrh kanile za miješanje natakните dodatno nastavak za nanošenje tipa 4. Materijal se pri istiskivanju u kanilu automatski miješa u pravilnom omjeru i može se izravno nanositi. Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku QuickMix čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore. Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučeni originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

Uporaba materijala za nadogradnju bataljka:

Oko pripremljenog zuba postavite matricu ili upotrijebite pomagalo za oblikovanje te nanosite proizvod **Grandio Core Dual Cure** izravno iz štrcaljke QuickMix.

Grandio Core Dual Cure ima vrijeme obrade od oko 1:30 min (23 °C).

Stvrdnjavanje svjetlom:

Nanesite promiješani materijal u slojevima do 2 mm u kavitet i polimerizirajte svaki sloj 40 s LED/halogenom svjetliplom sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm². Prozor svjetiljke kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini bataljka jer će u protivnom doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nakon stvrdnjavanja svjetlom može se odmah nastaviti s obradom.

Kemijsko stvrdnjavanje:

Bez stvrdnjavanja svjetlom nadogradnja se može obradivati 5 min nakon unošenja proizvoda u usta.

Pričvršćivanje korijenskih kolčića:

Za pričvršćivanje korijenskih kolčića treba upotrijebiti adheziv indiciran za dvostruko stvrdnjavajući kompozit. Što se tiče pripreme i obrade, treba poštivati dotične upute za uporabu.

1. Pri uporabi štrcaljke QuickMix:

Preporučujemo da sredstvo **Grandio Core Dual Cure** nanosite pomoću tankih nastavaka za nanošenje tip 1 izravno u korijenski kanal. Ne koristite lentulo-spirale! Korijenski kolčić pripremljen prema uputama proizvođača može se dodatno poprskati sredstvom **Grandio Core Dual Cure**. Umetnite korijenski kolčić na način da ostane malo viška cementa. Zbog povećane temperature i kontakta s adhezivom skraćuje se vrijeme obrade sredstva **Grandio Core Dual Cure** u korijenskom kanalu na oko 40 s.

2. Za fiksiranje korijenskog kolčića i stvrdnjavanje okluzalno nanesenog adheziva stvrdnjavajte svjetlom 40 s.

3. Za nadogradnju bataljka postupite kao što je opisano pod „Uporaba materijala za nadogradnju bataljka”.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kompozita. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksida-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s kompozitom.
- Ne treba upotrebljavati adhezivne sustave u jednoj bočici jer optimalno pranje s kemijski ili dvostruko stvrdnjavajućim materijalima u pravilu nije osigurano.
- Za uzimanje otisaka ili izradu provizornih krunica/mostova izolirati nadogradnju bataljka (ponekad je dovoljno dobro navlažiti), kako ne bi došlo do spajanja s tim materijalima.
- Izbjegavajte dodir sa sluznicom.
- Kod čisto kemijskog stvrdnjavanja niže temperature, npr. kod radova u frontalnom segmentu zubnog niza mogu dovesti do dužeg vremena vezanja.
- Bez obzira na naše upute i/lji savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, TEGDMA, itterbij trifluorid, silicijev dioksid, UDMA, BisGMA, pirogjeni silicijev dioksid, iniciatori, stabilizatori, pigmenti boje

Čuvanje:

Grandio Core Dual Cure ne izlagati direktno sučevim zrakama ili operacijskoj svjetiljci. Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Preporučuje se čuvanje u hladnjaku. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Grandio Core Dual Cure** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Grandio Core Dual Cure** EUDAMED su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiinsedade

Vastav standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Grandio Core Dual Cure on duaalkõvastav, röntgenopaakne, voolav komposiit kõndi ülesehituseks väga heade mehaaniliste omadustega. **Grandio Core Dual Cure** sisaldab metakrülaatmaatriksis 77 massiprotsessi anorgaanilisi täiteaineid.

Värvid:

Grandio Core Dual Cure on saadaval kolmes erinevas värvitoonis:
– Dentiini värvitooni kõrgete esteetiliste nõudmistest korral, nt täiskeraamiliste restauratsioonide või kõrge läbipaistvusega komposiitrestauratsioonide all
– Sinises materjali ja hambasubstanti ülemineku kujutamiseks, baasina metallbaasiga metall- või viimistluskroonide jaoks
– Valges kui võimalus preparatsioonipiiride samaaegsete esteetiliste nõudmistega saatmiseks

Näidustused:

– Elusate ja surum hammaste kõndi ülesehitus
– Juuretihvide kinnitamine

Vastunäidustused:

Grandio Core Dual Cure sisaldab metakrülaate, amiine, bensoüülperoksiidi ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Grandio Core Dual Cure** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Grandio Core Dual Cure sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Grandio Core Dual Cure** kasutab stomatoloogia alal professionaalne väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:
Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Kuivendamine:

Kandke hoolitsavalt kuivendamise eest. Soovitatakse kofferdami kasutamist.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõttelisel peaks kaviteetide preparatsioon toimuma adhesiivse täidisteraapia reeglite järgi, s.t minimaalselt invasiivselt, et säasta hamba tervet kõvakude. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet.

Lainer:

Vajaduse korral tuleks pulbi vahetuse lähedusse paigaldada pulpi kaitsevat alusmaterjal, mida on võimalik katta püsikinnitustsemendiga.

Sidusmaterjal:

Grandio Core Dual Cure on kasutusel adhesiivtehnikas duaalkõvastavate komposiitide jaoks näidustatud dentiini-/sulamisadhesiooni jaoks. Ettevalmistuse ning töötuse käigus tuleb järgida vastavat kasutusjuhendit.

QuickMix süstla ettevalmistamine:

Tehnilisel tingituna võib enne esmakordset kasutamist tekkida väikseid erinevusi mõlema süstlakambri täitetasemes. Seetõttu eemaldage süstla sulgur ja pressige materjali senikaua välja, kuni mõlemast väljumisavast väljub materjal ühtlaselt. Seejärel pange otsa segukanüül, tüüp 11. Süstlat ja segukanüüli olevad süvendid peavad kokku langema. Fikseerige segukanüül seda 90° võrra kellaosuti suunas pöörates. Vajaduse korral võib segukanüüli otsa panna täiendavalt aplikatsiooni otsaku tüüp 4. Materjali segatakse väljutamise käigus kanüülis automaatselt õiges vahekorras ning selle saab otse aplitseerida. Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMixi süstlat kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi. Garantieritud tootemomadused saavutamiseks ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

Kõndi ülesehitusmaterjali kasutamine:

Pange matriis ümber prepareeritud hamba või kasutage vormimisabi ja aplitseerige toodet **Grandio Core Dual Cure** otse QuickMix süstlast. **Grandio Core Dual Cure** töötlemisajaks on ligikaudu 1:30 minutit (23 °C).
Valguskõvastumine:
Aplitseerige segatud materjal kaviteeti mitte enam kui 2 mm inkrementidesse ja polümeriseerige seda vastavalt 40 sekundit LED lambi / halogeenlambi valgusvoo juures vähemalt 500 mW/cm². Viige polümerisatsioonilambi valguse väljumisaken kõndi ülesehituse pealispinnale nii lähedale kui võimalik, muidu tuleb arvestada halvemal läbikõvastumisega. Pärast valguskõvastumist saab koheselt teha järeltöötuse.

Keemiline kõvastumine:

Kui valguskõvastumisest loobutakse, siis saab ülesehitust töödelda kõige varem 5 minutit pärast suhu viimist.

Juuretihvide kinnitamine:

Juuretihvide kinnitamiseks kasutage duaalkõvastavate komposiitide jaoks näidustatud adhesiivi. Ettevalmistuse ning töötuse käigus tuleb järgida vastavat kasutusjuhendit.

1. Süstla QuickMixi kasutamise puhul:

Toodet **Grandio Core Dual Cure** soovitatakse aplitseerida õhukeste aplikatsioonotsakute tüüp 1 abil otse juurekanalitesse. Ärge kasutage Lentulo spiraali! Lisaks võib vastavalt tootja andmetele ettevalmistatud juuretihvi tootega **Grandio Core Dual Cure** niisutada. Pange juuretihv sisse, tekitades tsemendi kergeid ülejääke. Kõrgenenud temperatuuri ja kokkupuute tõttu sideainega lüheneb vahendi **Grandio Core Dual Cure** töötusaeg juurekanalis umbes 40 sekundile.

2. Juuretihvi fikseerimiseks ja oklusaalselt pealekantud sidusmaterjali kõvastumiseks valguskõvastage seda minimaalselt 40 sekundit.

3. Kõndi ülesehituseks toimige selliselt, nagu on kirjeldatud jaotises „Kõndi ülesehitusmaterjali kasutamine“.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Fenoolsed ained, eelkõige eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, põhjustasid komposiitide kõvastumise segamist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooli tsementide või teiste eugenooli sisaldavate materjalide kasutamist ühenduses komposiitidega.
– Ühe pudeli adhesiivsüsteemide kasutamisest tuleb loobuda, kuna reeglina ei ole keemiliste või duaalkõvastavate materjalide optimaalne kinnitussühendus tagatud.
– Jälgige viimiseks või provisoorseste kroonide/sildade valmistamiseks isoleeriva kõndi ülesehitust (teatud juhtudel on piisav korralik niisutus), selleks et ei toimuks ühendust nende materjalidega.
– Vältige kokkupuudet suu limaskestaga.

– Puht keemilise kõvastumise puhul võivad madalad temperatuurid, nt tööde puhul esihammaste piirkonnas, kutsuda esile sidumisaja pikene-mise.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taristut preparaate sobivust kavatsetud kasutamiststarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, TEGDMA, Üterbium kloriid, rändioksiid, UDMA, BisGMA, pürogeenne rändioksiid, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Säilitus:

Ärge jätke toodet **Grandio Core Dual Cure** otse päikesevalguse ega operatsioonivalgusti mõjuvälja. Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Soovitatase panna hoiule külmkappi. Pärast kõlblikkussaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Grandio Core Dual Cure** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühülevaated toote **Grandio Core Dual Cure** ohtuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiinsedade andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Grandio Core Дуал Кьюре (Grandio Core Dual Cure)

Описание материала:

Grandio Core Дуал Кьюре – это рентгеноконтрастный текучий композит двойного отверждения для восстановления культи зуба, отличающийся очень хорошими механическими характеристиками. **Grandio Core Дуал Кьюре** содержит 77 вес.-% неорганического наполнителя в метакрилатной матрице.

Оттенки:

Grandio Core Дуал Кьюре выпускается в трех различных оттенках:
– цвет дентина для удовлетворения самых высоких эстетических требований, напр., под цельнокерамические или композитные реставрации высокой прозрачности
– голубой для визуализации перехода между материалом и твердыми тканями зуба, в качестве основы под металлическими и металлокерамическими коронки
– белый для контрастирования границ препарирования с одно-временным выполнением эстетических требований

Показание к применению:

– Восстановление культи витальных и девитальных зубов
– Фиксация корневых штифтов

Противопоказания:

Grandio Core Дуал Кьюре содержит метакрилаты, амины, бензоилпероксид и BHT. Следует отказаться от применения **Grandio Core Дуал Кьюре** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Grandio Core Дуал Кьюре разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Grandio Core Дуал Кьюре должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:
Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Изоляция:

Следует обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано применение кofфердама.

Препарирование полости:

Препарирование полости должно проводиться согласно правилам техники адгезивного пломбирования, т.е. минимально инвазивно для сохранения здоровых тканей зуба. Затем полость требуется промыть и просушить.

Изолирующая прокладка:

При близком расположении пульпы данные участки изолировать соответствующим пульпозащитным лайнером, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

Бондинг:

Grandio Core Дуал Кьюре применяется в адгезивной технике в сочетании с эмалево-дентинной бонд-системой, предназначенной для работы с композитами двойного отверждения. При подготовке и работе с бонд-системой следует учитывать соответствующую инструкцию по применению.

Подготовка дозатора КвикМикс:

Перед применением дозатора могут иметь место технические обусловленные незначительные различия в заполнении его обеих камер. Поэтому перед началом использования следует снять защитный колпачок и выдавливать материал до тех пор, пока из обоих выходных отверстий материал не начнет выходить равномерно. Затем следует надеть прилагающуюся канюлю для смешивания (тип 11), при этом выходные отверстия в дозаторе и в канюле должны совпадать. Закрепить канюлю следует путем ее поворота по часовой стрелке на 90°. При необходимости на кончик канюли можно надеть специальный аппликационную насадку (тип 4). Таким образом, при выдавливании материал автоматически смешивается в канюле правильном соотношении и может быть апплицирован непосредственно на требуемый участок. Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить шприцы QuickMix плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплекующих принадлежностей.

Применение материала для восстановления культи зуба:

Установите матрицу или вспомогательную форму вокруг препарированного зуба и апплицируйте **Grandio Core Дуал Кьюре** прямо из дозатора КвикМикс.

Рабочее время у **Grandio Core Дуал Кьюре** составляет примерно 1: 30 мин (23 °C).

Фотополимеризация:

Смешанный материал вносить в полость порцией толщиной не более 2 мм и полимеризовать соответствующей светодиодной/галогеновой лампой с мощностью не менее 500 мВт/см². При этом световод фотополимеризационной лампы следует располагать как можно ближе к поверхности культи зуба, иначе не наступит полноценное просвечивание материала. После завершения полимеризации можно сразу же приступить к окончательной обработке.

Химическое отверждение:

Если фотополимеризация не проводится, к окончательной обработке восстановленной культи можно приступать, самое раннее, через 5 минут после аппликации материала в полости рта.

Фиксация корневых штифтов:

Для фиксации корневых штифтов рекомендуется использовать адгезив, предназначенный для композитов двойного отверждения. При подготовке и работе с бонд-системой следует учитывать соответствующую инструкцию по применению.

1. При использовании дозатора КвикМикс:

Grandio Core Дуал Кьюре рекомендовано вносить прямо в корневой канал с помощью тонкой аппликационной насадки (тип 1). Лентуло не применять! **Grandio Core Дуал Кьюре** можно дополнительно нанести на корневой штифт, подготовленный согласно рекомендациям производителя. Корневой штифт ввести в корневой канал с легким избытком фиксирующего материала. Вследствие повышения температуры и в результате контакта с бондингом время отверждения **Grandio Core Дуал Кьюре** в корневом канале сокращается до 40 секунд.

2. Для фиксации корневых штифта и для полимеризации бондинга, нанесенного на окклюзионную поверхность, следует просветить поверхность на протяжении 40 секунд.

3. Восстановление культи зуба проводить согласно рекомендациям, описанным в «Применении материала для восстановления культи зуба».

Указания, меры предосторожности:

– Фенольные субстанции, особенно эгзенол- и тимолсодержащие препараты, приводят к нарушению полимеризации композита. Поэтому следует избегать применения цинкоксид-эгзенольных цементах или других эгзенольсодержащих материалов в сочетании с композитами.
– Следует отказаться от использования однокомпонентных адгезивных систем, поскольку, как правило, не удастся достичь их оптимального соединения с композитами химического или двойного отверждения.
– При снятии оттиска или изготовлении временных коронок/мостов следует изолировать восстановленную кулюту (иногда достаточно хорошего увлажнения) во избежание сцепления с данным материалом.
– Избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта.
– При чисто химической полимеризации более низкие температуры напр., во время работы во фронтальном участке, могут приводить к удлинению времени полимеризации.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросиликатное стекло, TEGDMA, трифторид иттербия, диоксид кремния, UDMA, BisGMA, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:

Grandio Core Дуал Кьюре не вносить под прямым солнечным или операционным освещением. Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Рекомендовано хранение в холодильнике. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Grandio Core Дуал Кьюре**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Grandio Core Дуал Кьюре** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2022-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 CC1910 E1 0422 99 © by VOCO