

<b>EN</b>	<b>DE</b>	<b>FR</b>	<b>ES</b>
<b>PT</b>	<b>IT</b>	<b>EL</b>	<b>NL</b>

# VOCO Grandio®SO Flow Grandio®SO Heavy Flow

<b>EN</b>	<b>Instructions for use</b>
<b>MD</b>	<b>EU Medical device</b>
	<b>In accordance with DIN EN ISO 4049</b>

**Product description:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** is a flowable composite. In contrast to conventional flows, it is characterised by its increased filler content and stability. The radiopaque restorative contains 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) and 83 % w/w (**GrandioSO Heavy Flow**) inorganic fillers in a methacrylate matrix and cures under blue light. In **GrandioSO Flow WO**, an extremely radiopaque version is at your disposal. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** is used with a dentine-enamel bond.

**Shades:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisal, GA5

**Indications:**

- Fillings of class I - V cavities
- Minimally invasive filling therapy
- Extended fissure sealing
- Blocking out undercuts
- Lining or coating cavities
- Repairing fillings and veneers
- Luting translucent prosthetic pieces (e.g., full ceramic crowns, etc.)
- Interlocking and splinting teeth (e. g., with glass fibre strands)
- Use as a base material in combination with glass fibres or similar products for fabricating semi-permanent crowns and bridges

**Contraindications:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** contains methacrylate and BHT. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

**Patient target group:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Use:**

**Preparation:**

Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

**Shade selection:**

To select a shade, compare the enclosed shade guide with the cleaned tooth before anaesthesia. Moisten the shade sample and tooth and select the shade, preferably in daylight.

**Creating a dry working field:**

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

**Cavity preparation:**

In principle, cavity preparation should be carried out according to the rules of adhesive filling therapy and should be minimally invasive to conserve healthy tooth substance. Bevel the enamel margins on anteriors. Play attention to special preparation shapes for extended fissure sealing and deciduous teeth! Clean and dry the cavity afterwards. Non-carious cervical lesions do not have to be prepared; thorough cleaning is sufficient here.

**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.

**Matrix placement:**

Take appropriate measures for areas where the applied **GrandioSO Flow / Heavy Flow** can flow out. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

**Bonding material:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** is used in the adhesive technique with a dentine-enamel bond. All light-curing bond materials can be used. Follow the respective instructions for use with regard to preparation (etching technique) and application.

**Application of GrandioSO Flow / Heavy Flow:**

**Syringe:** Lock the enclosed application tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. For fillings with a thickness of over 2 mm, apply and cure in layers. Do not pull the plunger back on the syringe during or after use to guarantee the function of the non-dripping syringe. The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

**Caps:** Remove protective cap. Insert Caps into the opening of the dispenser (follow the instructions for use). Bend the metal cannula according to the indication into the desired direction. Apply **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directly into the cavity by slightly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

Use each **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps for one patient only!

**Light-curing:**

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time if an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used is

- 20 s for shades A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL and Incisal
- 40 s for shades A4, OA2, WO and GA5

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

**Finishing:**

The restoration can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g., fine or extra-fine diamond burs, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

**Warnings, precautionary measures:**

Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.

– 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, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

**Storage instructions and application method:**

Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

**Note:**

The Summary of Safety and Clinical Performance of **GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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.

<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>
<b>MD</b>	<b>EU Medizinprodukt</b>
	<b>Entspricht DIN EN ISO 4049</b>

**Produktbeschreibung:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** ist ein fließfähiges Composite, das sich gegenüber konventionellen Flows dadurch auszeichnet, dass der Füllstoffgehalt und die Festigkeit erhöht sind. Das röntgenopake Füllungsmaterial enthält 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) bzw. 83 Gew. % (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganische Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix und härtet durch blaues Licht aus. Mit **GrandioSO Flow WO** steht eine extrem röntgenopake Variante zur Verfügung.

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

**Farben:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Inzisal, GA5

**Indikationen:**

- Füllungen von Kavitäten der Klassen I bis V
- Minimalinvasive Füllungstherapie
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Zum Ausblocken von Unterschritten
- Als Unterfüllung bzw. zum Auskleiden von Kavitäten
- Füllungsreparaturen, Reparaturen von Verblendungen
- Befestigung lichtdurchlässigen Zahnersatzes (z. B. Vollkeramik-Kronen usw.)
- Verblocken und Schienen von Zähnen (z. B. mit Glasfasersträngen)
- Verwendung als Basismaterial in Kombination mit Glasfasern o. ä. für die Erstellung semipermanenter Kronen und Brücken

**Kontraindikationen:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **GrandioSO Flow / Heavy Flow** ist auf die Anwendung zu verzichten.

**Patientenzielgruppe:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Anwendung:**

**Vorbereitung:**

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

**Farbauswahl:**

Zur Farbauswahl die beigefügte Farbskala mit dem gereinigten Zahn vor der Anästhesie vergleichen. Dazu Farbmuster und Zahn anfeuchten und die Farbe möglichst bei Tageslicht aussuchen.

**Trockenlegung:**

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

**Kavitätenpräparation:**

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie erfolgen und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzränder anschrägen. Besondere Präparationsformen die erweiterter Fissurenversiegelung bzw. bei Milchzähnen beachten! Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

**Unterfüllung:**

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

**Matrize platzieren:**

Trreffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **GrandioSO Flow / Heavy Flow** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft ist die Verwendung transluzenter Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

**Bondmaterial:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lighthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie der Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

**Applikation von GrandioSO Flow / Heavy Flow:**

**Spritze:** Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direkt applizieren. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Um die Funktion der nachlaufreifen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf. Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

**Caps:** Schutzkappe entfernen. Caps in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Metallkanüle je nach Indikation in die gewünschte Richtung biegen. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden!

**Lichthärtung:**

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärzeiteträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm²

- 20 s für die Farben A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL und Inzisal
- 40 s für die Farben A4, OA2, WO und GA5

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

**Ausarbeitung:**

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamant-schleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden

– 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, Siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

**Lager- und Anwendungshinweise:**

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

**Hinweis:**

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **GrandioSO Flow / Heavy Flow** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

<b>FR</b>	<b>Mode d’emploi</b>
<b>MD</b>	<b>UE Dispositif médical</b>
	<b>Conforme à la norme DIN EN ISO 4049</b>

**Description du produit :**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** est un composite fluide. Par rapport aux matériaux Flow conventionnels, il se distingue d’un taux de charges et d’une dureté élevés. Le matériau d’obturation radio-opaque est chargé à 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) ou 83 % (en masse) (**Grandio SO Heavy Flow**) de charges anorganiques dans une matrice de méthacrylates et est polymérisé à la lumière bleue. Avec **GrandioSO Flow WO**, une version hautement radio-opaque est disponible.

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** est appliqué avec un bonding amélo-dentinaire.

**Teintes :**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisale, GA5

**Indications :**

- Obturations des cavités des classes I à V
- Technique d’obturation d’invasion minimale
- Scelllements étendus de fissures
- Pour le comblement de contre-dépouilles
- Pour fond de cavité ou pour tapisser les parois de cavités
- Réparations des obturations et des facettes
- Scellement de prothèses translucides (par ex. couronnes céramo-céramiques, etc.)
- Fixation et contention de dents (par ex. à l’aide de bandes en fibres de verre)
- Utilisation comme matériau de base en combinaison avec fibres de verre ou similaires pour la fabrication de couronnes et bridges semi-permanents

**Contre-indications :**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** en cas d’hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

**Groupe cible de patients :**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :**

**Préparation :**

Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l’application.

**Choix de la teinte :**

Pour choisir la teinte, comparer le teintier joint avec la dent nettoyée avant l’anesthésie. Mouiller le teintier et la dent et sélectionner la teinte à la lumière du jour (si possible).

**Séchage :**

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

**Préparation des cavités :**

En principe, la préparation de la cavité devrait être effectuée selon les règles de la technique d’obturation adhésive, avec une invasion minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour le traitement des dents antérieures biseauxer les bords d’émail. Respecter des préparations spéciales pour scellement étendu de fissures ou pour dents lactéales ! Ensuite, nettoyer et sécher la cavité. En cas de lésions non-carieuses dans le secteur du collet une préparation n’est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

**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.

**Mise en place d’une matrice :**

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d’écoulement du **GrandioSO Flow / Heavy Flow** appliqué. L’utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

**Matériau de bonding :**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d’emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

**Application de GrandioSO Flow / Heavy Flow :**

**Seringue :** Fixer la canule d’application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d’une montre sur la seringue et appliquer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directement. Appliquer et polymériser par couche les obturations de plus de 2 mm. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l’utilisation. La canule d’application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d’origine. Il est recommandé d’avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

**Caps :** Enlever l’embout de protection. Insérer les Caps dans l’ouverture du distributeur (voir le mode d’emploi correspondant). Tourner la canule métallique dans la direction désirée selon l’indication. Appliquer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directement dans la cavité en pressant les leviers du distributeur régulièrement et doucement.

Utiliser le Caps **GrandioSO Flow / Heavy Flow** seulement pour un client !

**Photopolymérisation :**

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l’utilisation d’une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW / cm² minimum, le temps de prise est de :

- 20 s pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL et Incisale

- 40 s pour les teintes A4, OA2, WO et GA5

Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l’obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

**Finition :**

La finition et le polissage de l’obturation peuvent être effectués immédiatement après l’enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. avec une fraise diamantée fine ou extrafine, un polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

**Remarques, précautions :**

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d’eugénil et de thymol, gênent la prise des résines. L’utilisation de ciments oxyde de zinc eugénil ou d’autres matériaux eugénoles en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- 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, dioxyde de silicium, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

**Consignes de stockage et d’utilisation :**

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermer immédiatement après l’usage les seringues afin d’éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

**Éliminer :**

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

**Déclaration obligatoire :**

Signaler impérativement à la société VOCO 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**.

**Remarque :**

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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.

<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b>
<b>MD</b>	<b>UE Dispositivo médico</b>
	<b>Conforme a DIN EN ISO 4049</b>

**Descripción del producto:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** es un composite fluido que se destaca por su contenido de relleno y su estabilidad elevados en comparación con los otros fluidos convencionales. El material de restauración radiopaco contiene rellenos inorgánicos al 81 % (**GrandioSO Flow**), al 82 % (**GrandioSO Flow WO**) y al 83 % (**GrandioSO Heavy Flow**) en peso en una matriz de metacrilato y endurece con luz azul. Con **GrandioSO Flow WO** está disponible una versión extremadamente radiopaca. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** se utiliza con un adhesivo de dentina/esmalte.

**Colores:**

## PT Instruções de utilização

**MD** **UE** **Dispositivo médico**

**Em conformidade com a DIN EN ISO 4049**

**Descrição do produto:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** é um compósito fluido que se distingue das resinas fluídas convencionais por apresentar um maior conteúdo de carga e uma maior estabilidade. O material restaurador radiopaco contém 81 % (**GrandioSO Flow**), 82 % (**GrandioSO Flow WO**) e 83 % em peso (**GrandioSO Heavy Flow**) de cargas inorgânicas em uma matriz de metacrilato e é polimerizável com luz azul. Com **GrandioSO Flow WO**, tem disponível uma versão extremamente radiopaca do material. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** é utilizado com um adesivo para esmalte e dentina.

**Cores:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisais, GA5

**Indicações:**

– Restauração de cavidades de classes I a V
– Tratamentos restauradores minimamente invasivos
– Selagem de fissuras ampliadas
– Preenchimento de áreas retentivas
– Forramentos ou bases cavitárias
– Reparações em restaurações e facetas
– Cimentação de peças protéticas translúcidas (p. ex. coroas de cerâmica pura)
– Fixação e ferulização de dentes (p. ex. com tiras de fibra de vidro)
– Uso como material de base em combinação com fibras de vidro ou similares para a confecção de coroas e pontes semipermanentes

**Contraindicações:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** contém metacrilatos e BHT. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

**Grupo-alvo de pacientes:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Preparação:**

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

**Seleção da cor:**

Para seleccionar uma cor, compare o dente limpo com a escala de cores fornecida na embalagem antes da aplicação da anestesia. Humedeça o dente e a amostra da escala para seleccionar a cor, de preferência à luz do dia.

**Isolamento do campo de trabalho:**

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

**Preparação da cavidade:**

De modo geral, o preparo cavitário deve obedecer aos princípios da terapia restauradora adesiva e ser minimamente invasivo, a fim de preservar a estrutura dentária sadia. Nos dentes anteriores, biselar as margens em esmalte. É importante observar as formas de preparo específicas para a selagem de fissuras ampliadas e para os dentes deciduos. Em seguida, limpe e seque a cavidade.

Não é necessário preparar as lesões cervicais não cariosas; a limpeza cuidadosa das lesões é suficiente.

**Forramento:**

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

**Colocação da matriz:**

Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que **GrandioSO Flow / Heavy Flow** não escorra para fora do local aplicável. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma ligeira separação facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

**Material adesivo:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** deve ser utilizado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem utilizar-se quaisquer adesivos fotopolimerizáveis. Siga as respectivas instruções de utilização relativamente à preparação (condicionamento ácido) e aplicação.

**Aplicação de GrandioSO Flow / Heavy Flow:**

**Seringa:** Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directamente. Para restaurações com uma profundidade de mais de 2 mm, aplique e polimerize o material em camadas. Para assegurar o bom funcionamento da seringa anti-gotejamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.

A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de protecção.

**Caps:** Remova a tampa protectora. Coloque a cápsula na abertura do aplicador e siga as respectivas instruções de utilização. Dobre a cânula de metal no sentido desejado, conforme a indicação. Aplicar o **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directamente na cavidade, premindo a alavanca do aplicador lenta e uniformemente. O **GrandioSO Flow/Heavy Flow** Caps só pode ser utilizado uma vez.

**Fotopolimerização:**

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halogénio com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm² é de

20 s para as cores A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisais
40 s para as cores A4, OA2, WO, GA5

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

**Processamento:**

O processamento e polimento do enchimento podem ser realizados imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex. com brocos de diamante, polidoras finas ou extrafinas). No fim, o dente deve ser fluoretado.

**Avisos, medidas de precaução:**

– As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.

– 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, óxido de silício, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

**Indicações de armazenamento e de aplicação:**

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** devem ser comunicadas à VOCC GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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.

<b>IT</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b>
<b>MD</b>	<b>UE Dispositivo medico</b>
	<b>Conforme a DIN EN ISO 4049</b>

**Descrizione del prodotto:**
**GrandioSO Flow / Heavy Flow** è un composito flowable. Al contrario dei flowable convenzionali, è caratterizzato da viscosità, contenuto di riempitivo e stabilità maggiori. Il materiale da restauro radiopaco contiene l'81 (**GrandioSO Flow**), l'82 (**GrandioSO Flow WO**) e l'83 % in peso (**GrandioSO Heavy Flow**) di riempitivi inorganici in una matrice di metacrilato e polimerizza con luce blu. Con **GrandioSO Flow WO**, è una versione altamente radiopaca. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** è utilizzato con un adesivo smalto-dentinale.

**Colori:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisale, GA5

**Indicazioni:**

– Otturazioni di cavità di classe da I a V
– Restauri minimamente invasivi
– Sigillo di fessure estese
– Blocco di sottosquadri
– Sottofondo o rivestimento di cavità
– Riparazione di otturazioni e faccette
– Cementazione di manufatti protesici traslucenti (per es., corone in ceramica integrale)
– Immobilizzazione, splintinggio di denti anteriori (per es., con strisce in fibra di vetro)
– Utilizzo come materiale base in combinazione con fibre di vetro o prodotti similari per la realizzazione di ponti e corone semi-permanenti

**Controindicazioni:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **GrandioSO Flow / Heavy Flow** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

**Target di pazienti:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

**Preparazione:** Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto oclusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

**Scelta del colore:**

Per scegliere il colore, confrontare la relativa colori con il dente pulito prima dell'anestesia. Inumidire il campione di tinta del composito e il dente e scegliere la tinta, preferibilmente alla luce del giorno.

**Creazione di un campo di lavoro asciutto:**

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

**Preparazione di cavità:**

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria adesiva e dovrebbe essere minimamente invasive per conservare la sostanza dentale sana. Bisellare i margini di smalto sugli anteriori. Prestare attenzione a forme speciali di preparazione per il sigillo di fessure estese e denti decidui! Successivamente, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariose non devono essere preparate; è sufficiente un'accurata pulizia.

**Protezione della polpa:**

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

**Applicazione della matrice:**

Prendere le adeguate precauzioni in modo che **GrandioSO Flow / Heavy Flow** non fuoriesca dalla aree di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

**Materiale adesivo:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d’uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione.

**Applicazione di GrandioSO Flow / Heavy Flow:**

**Siringhe:** Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Per otturazioni con spessore superiori a 2 mm, applicare e polimerizzare a incrementi. Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-gocciaolamento. La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

**Capsula:** Rimuovere il cappuccio protettivo. Inserire la capsula nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d’uso). Piegare la cannula di metallo nella direzione desiderata. Applicare **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direttamente nella cavità esercitando delle pressioni lente e regolari sulla leva dell'applicatore. Usare una capsula di **GrandioSO Flow / Heavy Flow** per un unico paziente!
**Fotopolimerizzazione:** Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogeno con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente
20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisale
40 secondi per i colori A4, OA2, WO, GA5
Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

**Rifinitura:**

La rifinitura e la lucidatura del restauro possono essere effettuate immediatamente dopo la rimozione delle matrici (ad es. fresse diamantate fini o extra-fini, lucidatori). Infine, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.
**Note, precauzioni:**
– Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
– 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, diossido di silicio, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati
**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**
Conservare a 4 °C – 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

Resoconti sommarî sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **GrandioSO Flow / Heavy Flow** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

## EL Οδηγίες χρήσης

**MD** **EE** **Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

**Πληροί το DIN EN ISO 4049**

**Περιγραφή προϊόντος:**

Το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** είναι ένα λεπτόρρευστο υλικό σύνθετης ρητίνης. Σε αντίθεση με τα συνήθη λεπτόρρευστα υλικά, αυτό χαρακτηρίζεται από τα αυξημένα ενοχητικά συστατικά του και από την σταθερότητα του. Το ακτινοκροίνο υλικό αποκατάστασης περιέχει 81 % κ.β (**GrandioSO Flow**), 82 % κ.β (**GrandioSO Flow WO**) και 83 % κ.β (**GrandioSO Heavy Flow**) ανόργανα ενοχητικά συστατικά σε μεβακρυλική μήτρα και πολυμερίζεται κάτω από μπλε φως. Με το **GrandioSO Flow WO** έχετε στην διάθεσή σας ένα εξαιρετικά ακτινοκροίνο υλικό. Το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** χρησιμοποιείτε με συγκολλητικό παράγοντα οδοντικής-αδαμαντίνης.

**Αποχρώσεις:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisal, GA5

**Ενδείξεις:**

– Εμφράξεις κοιλότητων ομάδες I - V
– Εμφράξεις ελαχίστης παρέμβασης
– Απόφραξη εκτεταμένων οπών και σχισμών
– Εξοδύλωση υποσκαφών
– Πλαστική ή επάλειψη κοιλότητων
– Επιδιόρθωση εμφράξεων και σφηνων
– Συγκόλληση διαγώνων προσθετικών εργασιών (π.χ. ολοκεραμικές στεφάνες, κτλ)
– Σταθεροποίηση και ναρθηκοποίηση δοντιών (π.χ. με ταινίες υαλο-νημάτων)
– Χρήση σαν βασικό υλικό σε συνδυασμό με υαλο-νήματα ή παρεμφερή υλικά για την κατασκευή ήμι-μόνιμων στεφανών και γεφυρών

**Αντενδείξεις:**

Το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

**Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**

Το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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.

**Χρήσης:**

Η εφαρμογή της **GrandioSO Flow / Heavy Flow** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

**Εφαρμογή:**

**Προετοιμασία:** Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλισης. Επιπρέπει στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

**Επιλογή απόχρωσης:**

Για την επιλογή της απόχρωσης, συγκρίνεται το χρωματολόγιο που εμπεριέχεται με το καθαρισμένο δόντι πριν από την αναισθησία. Υγράνετε το χρωματολόγιο και το δόντι και επιλέξτε την απόχρωση, κατά προτίμηση σε φως ημέρας.

**Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:** Βεβαιωθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

**Προετοιμασία της κοιλότητας:**

Κατά κανόνα, η προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες θεραπευτικής έκφρασης με συγκόλληση και πρέπει να παρεμβάλλεται ελάχιστα για την διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στους πρόθυβιους. Δείτε ιδιαίτερη προσοχή στην ειδική παρασκευή σχήματος των εκτεταμένων οπών και σχισμών και των νεογλών δοντιών! Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Αυχενικές βλάβες που δεν είναι τερηδόνησιμες δεν χρειάζονται προετοιμασία. Ο επιμελής καθαρισμός εδώ είναι επαρκής.

**Ουδέτερο στρώμα:**

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

**Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:**

Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του **GrandioSO Flow / Heavy Flow** μπορεί να διαρρεύσει. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν αφής στις όμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ένα ελάχιστο διαχώρισμα διεκκολώνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της σφηνάς.

**Υλικό συγκόλλησης:**

Το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** χρησιμοποιείτε με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό οδοντίνη-αδαμαντίνη. Όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία (τεχνική αδροποίηση) και την εφαρμογή.

**Εφαρμογή του GrandioSO Flow / Heavy Flow:**
**Σύριγγες:** Εφαρμόστε στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπεριέχεται, με περιστροφή όμοια με αυτήν των δεικτών του ρολογιού και τοποθετήστε απευθείας το **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Για εμφράξεις με πάχος πάνω από 2 mm, τοποθετήστε και πολυμερίστε κατά στρώματα. Μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς στάξιμο.

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόχιμων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

**Κάψουλες:** Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετείστε την κάψουλα στο άνοιγμα του ειδικού προωθητικού πιστολιού (ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης). Στρέψτε το μεταλλικό ρύγχος όπως επιδεικνύουν οι οδηγίες κατά την επιθυμητή κατάσταση. Εφαρμόστε το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** κατευθείαν στην κοιλότητα πιέζοντας μεταξύ τους τα σκέλη του εργαλείου, αργά και ομαλά.

Χρησιμοποιήστε κάθε **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps για έναν ασθενή μόνο!

**Φωτο-πολυμερισμό:**

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ο χρόνος πήξης, εάν χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/αλογόνου με απόδοση φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm²

20 δεύτερα για τις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal

40 δεύτερα για τις αποχρώσεις A4, OA2, WO, GA5

Φέρστε το ρύγχος εκόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έκφρασης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

**Επεξεργασία:**

Εάν επιθυμείτε η ή στίλβωση της έκφρασης μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την αφαίρεση των μητρών (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα εργαλεία τρύχισης διαμαντιού, στίλβωτικό) Τέλος, το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**

– Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θιμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κωνίων οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έκφρασης θα πρέπει να αποφεύγεται.
– 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, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

**Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

**Απόρριψη:**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

**Υποχρέωση δήλωσης:**

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδειξη και κατάσταση υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένα σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCC GmbH και στην αρμόδια αρχή.

**Σημείωση:**

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **GrandioSO Flow / Heavy Flow** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED –https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερής πληροφορία μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

<b>DA</b>	<b>FI</b>	<b>NO</b>	<b>SV</b>
<b>HU</b>	<b>PL</b>	<b>CZ</b>	<b>RO</b>

# VOCO Grandio<sup>®</sup>SO Flow Grandio<sup>®</sup>SO Heavy Flow

<b>DA</b>	<b>MD</b>	<b>EU Medicinsk udstyr</b>
<b>I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049</b>		

**Produktbeskrivelse:**
**GrandioSO Flow / Heavy Flow** er en flydende komposit, som i modsætning til almindelig flydende komposit, kendetegnes ved sit høje fillerindhold og stabilitet. Det radiopakke materiale indeholder henholdsvis **81 (GrandioSO Flow)**, **82 (GrandioSO Flow WO)** og **83 % w/w (GrandioSO Heavy Flow)** inorganiske fillerpartikler i en methacrylat matrix og hærdet under blåt lys. Med **GrandioSO Flow WO** har du en ekstremt radiopak version til din rådighed. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** bruges sammen med en dentin/emalje-bond.

**Farver:** A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisal, GA5

**Indikationer:**

- Fyldninger af klasse I - V kaviteter
- Minimalt invasive fyldninger
- Udvidet fissurforsøgling
- Udfyldning af underskæring
- Lining eller coating af kaviteter
- Reparation af fyldninger og facader
- Cementering af protetik (fuldkeramiske kroner og facader)
- Fastgørelse og fiksering af tænder (f.eks. med glasfibertråd)
- Som basismateriale sammen med glasfiberforstærkning eller lignende, til fabrikering af semipermanente kroner og broer

**Kontraindikationer:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** indeholder methakrylater og BHT. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

**Patientmålgruppe:**
**GrandioSO Flow / Heavy Flow** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

**Egenskaber:**

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

**Bruger:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

**Anvendelse:**

**Forberedelse:**

Rens de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

**Farvevalg:**

For at vælge en farve, sammenlign den tilpassede farveskala, med den rensende tand for bedovelse. Fugt farveskala og tand, og vælg farven, helst i dagslys.

**Skab et tørt arbejdsmiljø:**

Vær sikker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

**Kavitetsforberedelse:**

Preparation af kaviteten bør udføres ifølge reglerne for adhæsive fyldninger og bør være minimalt invasiv, for at bevare så meget sund tandsubstans som muligt. Lav en bevel på emaljen ved anteriorer og undgå hjørner ved posterior fyldninger. Rengør og tør kaviteten efterfølgende. Kariesfri cervicale lessoner behøver ikke prepareres; her er grundig rengøring nok.

**Bunddækning:**

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

**Placering af matricen:**

Forebyg omhyggeligt i områder hvor **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af aproximal kontakt og placering af matricen.

**Bonding:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** skal bruges sammen med en dentin/emalje-bond. Alle lyszærdende bondingmaterialer kan bruges. Følg de respektive instuktioner med hensyn til preperation, ætsning og applikation.

**Applicering af GrandioSO Flow / Heavy Flow:**

**Sprøjte:** Skru den vedlagte applikationstip på sprøjten og applicer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direkte. Ved fyldninger med en tykkelse over 2 mm. Appliceres og lyszærdes lagvis. Træk ikke stemplet tilbage under eller efter application, da dette kan skade sprøjtenes non-dripping funktion.

Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

**Caps:** Den beskyttelseskappe tages af karpulen. Indsæt **GrandioSO Flow / Heavy Flow**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Metalkanylen drejes i den ønskede retning afhængig af indikationen. Applicer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direkte i kaviteten ved at aktivere dispenserens håndtag med et let og jævnt tryk. Anvend kun én **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps pr. patient!

**Lyszærdning:**

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyszærdning af materialet. Hærdetiden udgør ved anvendelse af en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på min. 500 mW/cm² 20 s for farverne A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal 40 s for farverne A4, OA2, WO, GA5

Lyszærdningsapparatets lysvindue anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En tilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

**Forarbejdning:**

Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. fin eller ekstrafin diamanthusliber, poleringsmaskine). Til slut bør tanden fluorbehandles.

**Anvisning, forholdsregler:**

– Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsstøj i fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.

– 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, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

**Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:**

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

**Bortskaffelse:**

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldepligt:**

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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

**Bemærk:**

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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.

<b>FI</b>	<b>Käyttöohjeet</b>
<b>MD</b>	<b>EU Lääkinnällinen laite</b>
<b>DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen</b>	

**Tuotekuvas:**

**GrandioSO Flow / Heav**y Flow on juokseva yhdistelmämuovi. Piirteenoaista sen koostumukselle on lisääntynyt filleripitoisuus ja stabilisuus verrattuna perinteisiin flow-muoveihin. Röntgenopaakki täyttemateriaali sisältäää **81 (GrandioSO Flow)**, **82 (GrandioSO Flow WO)** ja **83 % w/w (GrandioSO Heavy Flow)** epäorgaanisia fillereitä metakrylaattimatriksissa ja kovettu u sinisen valon vaikutuksesta.

**GrandioSO Flow WO** on käytössäsi äärimmäisellä röntgen-opaakkisuudellansa. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** käytetään dentiini-kiilledosisaineen kanssa.

**Värit:** A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Inksaali, GA5

**Käyttöaiheet:**

- I - V luokan kaviteettien täytteisiin
- Minimaalisen invasiviseen täyttöterapiaan
- Laajentuneiden fissuuroiden pinnoitteeksi
- Allemenojen peittämiseen
- Alustäytteeksi tai kaviteettien pinnoitteeksi
- Täytteiden ja laminaattien korjauksiin
- Läpikuultavien proteettisten osien kiinnittämiseen (esim. kokokeraamiset kruunut jne.)
- Hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen (esim. lasikuitusäikeiden kanssa)
- Perusmateriaalina yhdessä lasikuitujen tai vastaavien tuotteiden kanssa valmistakseen puolipysyviä kruunuja ja siltoja

**Vasta-aiheet:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **GrandioSO Flow / Heavy Flow** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

**Potilaskohderyhmä:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

**Suorituskyky:**

Tuotteen suorituskyky on näyttötaroituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisen laitteen mukaisia.

**Käyttäjät:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** käyttävät hammaslääketeieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

**Käyttötapa:**

**Valmistelu:**

Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

**Värin valinta:**

Ennen puuduttamista, vertaa ohessa olevaa väriskaala puhdistettuun hampaaseen. Kostuta väriskaala ja hammaas ja valitse värisävy, mieluiten päivänvalossa.

**Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:**

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

**Kaviteetin preparointi:**

Valmista kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täyteen tekotapaan säästään mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Viistehio etualueen kiilloneurut.

Kiinnitä huomiota erikoisiin preparaatioiden muotoihin laajentuneissa fissuurapinnoituksissa ja maitohampaissa! Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Karioutumattomia kervikaalleesioita ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

**Alustäyte:**

Travittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustätettä, kestäväää sementtiä.

**Matriisin käyttö:**

Ota sopivat mitat alueilta minne **GrandioSO Flow / Heavy Flow** voidaan lisätä.

Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaaliseen kontaktkohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikolleen.

**Sidosmateriaali:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** käytetään adhesiivi tekniikassa dentiini-ja kiilledosisaineen kanssa. Kaikki valokovetteiset sidosaineet soveltuvat käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (etsaustekniikka) ja annostelun osalta.

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** applikointi:

**Ruisku:** Lukitse mukana oleva ruiskun viejäkäarki kääntäen sitä myötäpäivään ja applikoi **GrandioSO Flow / Heavy Flow** suoraan kärjestä. Yli 2 mm paksuisiin täytteisiin, vie ja valokoveta materiaali kerrokstittain.

Älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistaaksesi, ettei materiaali valu ruiskusta.

Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatioita käyttämällä suojakerrosta.

**Caps:** Poista suojakorkki. Aseta kapseli annostelijaan (noudata käyttöohjeita).

Taiivuta metallista kanyyliä haluttuun suuntaan. Applikoi **GrandioSO Flow / Heavy Flow** suoraan kaviteettiin painaen kevyesti ja tasaisesti annostelijan kahvoja yhteen. Käytä kutakin **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kapselia vain yhdelle potilaalle!

**Valokovetus:**

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Kovetusajot ovat seuraavan taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogeenivaloa ja vähintäänä 500 mW/cm²:n valotehoa:

20 s värisävyille: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Inksaali 40 s värisävyille: A4, OA2, WO, GA5

Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täyteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

**Viimeistely:**

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammas tulisi fluoraata.

**Huomautukset, varoimenpiteet:**

– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmistheet halitaaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidieugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä. – Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

**Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):** Barium-alumiini-borosilikaattilasi, piidioksidi, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

**Säilytys- ja käyttöohjeet:**

Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöäpäivämäärän jälkeen.

**Häivittäminen:**

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

**Ilmoitusvelvollisuus:**

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **GrandioSO Flow / Heavy Flow**-tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

**Huomautus:**

Yhteenvetoraportti **GrandioSO Flow / Heavy Flow** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED –https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

<b>NO</b>	<b>Bruksanvisning</b>
<b>MD</b>	<b>EU Medicinsk utstyr</b>
<b>Samsvarer med DIN EN ISO 4049</b>	

**Produktbeskrivelse:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** er en flytende komposit. I motsetning til konvensjonelle flowmaterialer er den karakterisert ved dens forhøyede fillerinnhold og stabilitet. Fyllingsmaterialet har god røntgenkontrast og inneholder **81 (GrandioSO Flow)**, **82 (GrandioSO Flow WO)** og **83 % w/w (GrandioSO Heavy Flow)** uorganiske fillerpartikler i en metakrylat-matrise, og herder under blått lys. **GrandioSO Flow WO** er en utgave med ekstremt god røntgenkontrast. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** brukes sammen med en dentin/emalje bonding.

**Farger:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisal, GA5

**Indikasjoner:**

- Fylling av klasse I - V kaviteter
- Minimalt invasiv fyllingsterapi
- Store fissurforsøgelinger
- Utløkking av undersnitt
- Til lining og foring av kaviteter
- Reparasjon av fyllinger og fasetter
- Sementering av translucente protetiske arbeider (f.eks rene porselenskroner)
- Låsing eller splinting av tenner (f.eks med glassfiberstrips)
- Bruk som et basemateriale i kombinasjon med glassfiber eller lignende produkter for produksjon av semipermanente kroner og broer

**Kontraindikasjoner:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** inneholder metakrylater og BHT. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** må ikke brukes ved kjent overfømtilighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

**Pasientmålgruppe:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

**Anvendelse:**

**Preparasjon:**

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur før bruk.

**Fargevalg:**

Sammenlign den vedlagte fargeguiden med den rene tannen for behandling. Fukt fargeeksempelet og tannen og velg fargen fortrinnsvis i dagslys.

**Tøking:**

Sørg for et tilstrekkelig tørt arbeidsområde. Bruk av kofferdam anbefales.

**Preparering av kaviteter:**

Kavitetspreparering skal vanligvis utføres i henhold til vanlig adhesiv fyllingsterapi, dvs minimal preparering for å bevare frisk hard tannsubstans. Skråslip emaljekantene i anteriorområdet. Vær obs på spesiell preparasjonsdesign i utvidet fissurforsøgling og i melketenner! Deretter renses og tørres kaviteten. Ikke kariøse cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

**Foring:**

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

**Plassering av matrise:**

Vær spesielt oppmerksom i områder der den appliserte **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kan flyte ut. Bruk av translucente matriser med kile i approksimal-områder anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den approksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

**Bondingmateriale:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** brukes i adhesiv teknikk med en dentin-emalje bonding.

Alle lyszherdende bondinger kan benyttes. Følg de respektive bruksanvisninger med hensyn til preparering (etse teknikk) og applikasjon.

**Applisering av GrandioSO Flow / Heavy Flow:**

**Sprøyte:** Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkeretningen på sprøyten og appliser **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. For fyllinger som er dypere enn 2 mm, appliser og polymeriser lag for lag. For å sikre funksjonaliteten på den dryppfrie sprøyten må det påseses at stempelet ikke blir trukket tilbake etter bruk.

Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurenstning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnevve anbefales det å bruke en beskyttende barriere. **Caps:** Fjern den beskyttelseshetten på kapselen. Caps'en legges i åpningen på Caps dispenseren (følg bruksanvisningen). Bøy metalkanylen i ønsket retning. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** appliseres fra Caps dispenser direkte i kaviteten med et jevnt trykk. Bruk **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps for kun en pasient!

**Lyszherding:**

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lyszherdingen av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 500 mW/cm² er

20 s for fargene A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal 40 s for fargene A4, OA2, WO, GA5

Lysåpningen til lyszherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

**Utforming:**

Utforming og polituren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diamanthusliber, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorideres.

**Merknader, sikkerhetstilk:**

– Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.

– Være 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, silisiumoksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogent silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

**Oppbevarings- og bruksinformasjon:**

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

**Kassering:**

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

**Meldeplikt:**

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelsesrisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

**Merknad:**



<b>BG</b>	<b>SL</b>	<b>SK</b>	<b>LT</b>
<b>LV</b>	<b>HR</b>	<b>ET</b>	<b>RU</b>

# VOCO

## Grandio®SO Flow

## Grandio®SO Heavy Flow

### BG Инструкции за употреба

**MD** EC Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

**Описание на продукта:**
**GrandioSO Flow / Heavy Flow** е течлив композит. За разлика от конвенционалните течливи композити той се характеризира с увеличено пълнително съдържание и стабилност. Този рентгенконтрастен възстановителен материал съдържа 81 **(GrandioSO Flow)**, 82 **(GrandioSO Flow WO)** и 83 % теглови (**GrandioSO Heavy Flow**) неогранични пълнители в метакрилатен матрикс и се втвърдява от синя светлина. С **GrandioSO Flow WO** имате на разположение изключително рентгенконтрастна версия.
**GrandioSO Flow / Heavy Flow** се използва с дентин-емайлов адхезив.

**Цветовете:**
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Инцизал, GA5

#### Показвания:

– Обтуриране на кавитети от клас I - V
– Микроинвазивна възстановителна терапия
– Запечатване на обширни фисури
– Блокиране на подмоли
– Подложки или покриване на кавитети
– Поправки на обтурации и фасети
– Фиксиране на трансплуцентни протетични конструкции (напр. изцяло керамични корони и др.)
– Блокиране и шиниране на зъби (напр. със стъклени фиброленти)
– Използване като основен материал в комбинация със стъклени фиброленти или подобни продукти за изработване на полупостоянни корони и мостове

#### Противопоказания:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **GrandioSO Flow / Heavy Flow** не трябва да се прилага.

#### Целева група пациенти:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

#### Приложение:

#### Подготовка:

Почиства се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

#### Избор на цвят:

За да изберете цвят, сравнете приложената разцветка с почищения зъб преди анестезията. Навлажнете разцветката и зъба и изберете цвят, за предпочитане на дневна светлина.

#### Създаване на сухо работно поле:

Уверете се, че работното поле е достатъчно сухо. Препоръчва се използване на гумено платно.

#### Препариране на кавитета:

В общия случай кавитетната подготовка трябва да се проведе в съответствие с правилата на адхезивната обтуровъчна терапия и трябва да бъде минимално инвазивна, за да се съхрани здравата зъбна субстанция. Сковете препаративните граници на фронталните зъби. Обърнете внимание на специфичните препаративни форми при запечатване на обширни фисури и при временни зъби! След това почистете и подсушете кавитета. Некариесните цервикални лезии не се нуджат от препаратия; при тях е достатъчно добро почистване.

#### Подложка:

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

#### Поставяне на матрица:

Вземете подходящи мерки за участъците, в които нанесеният **GrandioSO Flow / Heavy Flow** може да изтече. Прозрачните матрици, които могат да се заклинят в проксималните участъци, са за предпочитане. Минималната сепарация улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

#### Материал за бондинг:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** се използва с адхезивната техника, с дентин-емайлов адхезив. Могат да се използват всички фотополимеризации адхезивни системи. Следвайте съответните инструкции за употреба по отношение на подготовката (техника на ецване) и нанасяне.

#### Апликация:

**Спринцовка:** Поставете приложената апликационна канола на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. За обтурации с дебелина над 2 mm нанесете и полимеризирайте послъино. Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапещата спринцовка.

Поставената апликационна канола служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляте и затворете плтно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

**Компюли:** Сваляте предназначата капачка. Поставете компюлата в отвора на pistolета (следвайте инструкцията за употреба). Завъртете металната канола според индикацията в желаната посока. Нанесете **GrandioSO Flow / Heavy Flow** направо в кавитета чрез леко и равномерно притискане на лостовете на pistolета един към друг. Използвайте всяка компюла **GrandioSO Flow / Heavy Flow** само за един пациент!

#### Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. При използване на LED/халогенна лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm² времето на втвърдяване е
20 s за цветовете A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Инцизал
40 s за цветовете A4, OA2, WO, GA5
Изходящото прозраче за светлината на фотополимеризацията уред се държи възможно най-близко до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква нълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

#### Финиране:

Финирането и полирането на обтурацията могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантени пилелти, накрайници за полиране). Накрая зъбът трябва да се флуоризира.

#### Указания, Предпазни мерки:

– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.

– 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 изходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

#### Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

#### Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

#### Задължение за уведомяване:

Сериозни производствя, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравето състояние на пациента, потребители или други лица и сериозна опасност за обществено здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

#### Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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.

<b>SL</b>	<b>Наводила за uporabo</b>
<b>MD</b>	<b>EU Медицински припомощек</b>
	<b>Ustreza standardu DIN EN ISO 4049</b>

#### Opis proizvoda:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** je tekoč kompozitni material, ki se v primerjavi z drugimi tekočimi materiali odlikuje s povečano vsebnostjo polnil in povečano trdnostjo. Polnilni material, ki je neprepusten za rentgenske žarke, 81 **(GrandioSO Flow)**, 82 **(GrandioSO Flow WO)** oz. 83 % teže (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganskih polnilnih snovi v metakrilatni matrici in se strjuje z modro svetlobo. S preparatom **GrandioSO Flow WO** je na voljo material z ekstremno neprepustnostjo za rentgenske žarke.
**GrandioSO Flow / Heavy Flow** se uporablja skupaj z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

#### Barve:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisal, GA5

#### Indikacije:

– Zalivke za luknjice kategorij od I do V
– Najmanj invazivna metoda polnilne terapije
– Razširjeno zapiranje zapor
– Za blokiranje spodreznanih površin
– Kot spodnja polnitev oz. za prevleko luknjic
– Popravila zalivk, popravila oblog
– Pritrditve svetlobno prepustnih zobnih protez (npr. polnokeramičnih zobnih kron itd.)
– Za blokiranje in oporo zob (npr. z vrvcami iz steklenih vlaken)
– Uporaba v obliki osnovnega materiala v kombinaciji s steklenimi vlakni in podobnimi pripomočki za izdelavo poltrajnih kron in mostičkov

#### Kontraindikacije:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **GrandioSO Flow / Heavy Flow** ne smete uporabiti.

#### Ciljna skupina pacientov:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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 izdelke.

#### Uporabnik:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

#### Uporaba:

#### Priprava:

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

#### Izbirna barve:

Pri izbiri barve primerjajte priloženo barvno lestvico z očiščenim zobom pred anestezijo. Pri tem navlažite barvni vzorec in zob ter po možnosti primerjajte barvo pri dnevnii svetlobi.

#### Sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdama).

#### Priprava kavitete:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob poševo no odrežite rob sklenine. Pri razširjenem zapiranju zapor oz. pri mlečnih zobeh je treba upoštevati posebne oblike preparacij! Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

#### Spodnja polnitev:

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

#### Namestitve matrice:

V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba posejnih matric, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagodliti. Najmanjša možna sепарация olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrice.

#### Material za lepljenje:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki jih je mogoče na svetlobi. Pri izbiri pripravku **GrandioSO Flow / Heavy Flow** je nutne upustiti od jeho použitia.

#### Aplikacija GrandioSO Flow / Heavy Flow:

**Brizgalka:** Priloženo kanilo aplikatorja pričrvstite na brizgalko z zasukom v smeri vrtenja urinih kazalcev in neposredno nanesite material **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Zalivke nanesite v debelini 2 mm po posameznih plasteh in jih strдите. Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej prebjalita ne potegneta nazaj. Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

**Kapice:** Odstranite zaščitno kapico. Kapice položite v odprtino dozirnika (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Kovinsko kanilo glede na indikacijo ukrivite v zeleno smer. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** nanesite neposredno v luknjico s počasnimi, enakomernimi pritiski na ročico dozirnika.

Posamično pakirani odmerek **GrandioSO Flow / Heavy Flow Caps** uporabite le za enega pacienta!
**Strjevanje s svetlobo:**
Za svetlobno strjevanje materiala so primrne običajne polymerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED/halogenске svetilke z močjo lučke najmanj 500 mW/cm²:
20 s za barve A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal
40 s za barve A4, OA2, WO in GA5
Izhodno okno za svetlebo naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

#### Izdelava:

Izdelava in politura polnila lahko potekata neposredno po odstranitvi matric (npr. s finim ali zelo finim diamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.
**Opozorila, previdnostni ukrepi:**
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

**Sestava (po podatoci vsebnosti):**
Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, smola, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti
**Napotki za shranjevanje in uporabo:**
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polymerizacijo. 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,časasno 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

#### Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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.

<b>SK</b>	<b>Návod na použitie</b>
<b>MD</b>	<b>EU Zdravotnička pomůcka</b>
	<b>Zodpovedá DIN EN ISO 4049</b>

#### Popis výrobku:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** je tekutý kompozit, který sa oproti konvenčným tekutým prípravkom vyznačuje tým, že obsah výplňovej látky a pevnosť sú zvýšené. RTg-kontrastný výplňový materiál obsahuje 81 hmotn. % **(GrandioSO Flow)**, 82 hmotn. % **(GrandioSO Flow WO)**, resp. 83 hmotn. % **(GrandioSO Heavy Flow)** anorganických výplňových látok v matrici z metakrylátu a vytvrdzje sa pôsobením modrého svetla. Prípravkom **GrandioSO Flow WO** sa dostáva na trh extrémne RTG-kontrastný variant.
**GrandioSO Flow / Heavy Flow** sa používa so sklovínovo-dentínovým adhezívom.

#### Farby:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incizálny, GA5

#### Indikácie:

– Výplne kavít triedy I – V
– Minimálne invazívna výplňová terapia
– Rozšírené uzatváranie fisúr
– Na uzatváranie zárezov zubov
– Na podkladový výplň, resp. povliekanie kavít ochrannou vrstvou
– Opravy výplní, opravy faziet
– Upevnenie prísievitých zubných náhrad (napr. celokeramických koruniek atď.)
– Zablokovanie a dlahovanie zubov (napr. prúžkami sklenených vlákien)
– Použitie ako základného materiálu v kombinácii so sklenenými vláknami a pod. na vyhotovenie semipermanentných koruniek a mostíkov

#### Kontraindikácie:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivенostiach (alergiách) na tieto zložky pripravku **GrandioSO Flow / Heavy Flow** je nutné upustiť od jeho použitia.

#### Cieľová skupina pacientov:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohľavia.

#### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

#### Používateľ:

Prípravok **GrandioSO Flow / Heavy Flow** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

#### Použitie:

Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

#### Výber farby:

Pri výbere farby porovnajtє priloženú farebnú stupnicu s vyčisteným zubom pred anestéziou. Pri tom navlhčite vzorku farby a zub; farbu zvolte, pokiaľ možno, pri dennom svetle.

#### Vysušenie:

Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

#### Préparácia kavity:

Préparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetrovanič frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Dbajte na osobitné formy preparácie pri rozšírenom pečatení fisúr resp. pri mlečných zuboch! Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkažové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba opravovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

#### Podkladový výplň:

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

#### Umiestniť matricu:

Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **GrandioSO Flow / Heavy Flow** mohol stiecť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie prísievitých matric, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna sепарация uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice.

#### Spojovacia hmota:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** sa v adhéznej technike aplikuje sklovínovo-dentínovým adhezívom. Môžu sa použiť všetky svetlom vytvrdzované adhezíva. Čo sa týka prípravy (technika leptania) ako aj spracovania dodržiujte príslušný návod na používanie.

**Aplikácia prípravku GrandioSO Flow / Heavy Flow:**
**Striekačka:** Priloženú aplikáčnú kanylu zaarežujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a **GrandioSO Flow / Heavy Flow** priamo aplikujte. Výplne, ktoré sú hrubšie ako 2 mm, aplikujte a vytvrdzujte po vrstvách. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapü treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu. Nasadená aplikáčná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannéj bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

**Kapsuly:** Odstráňte ochranné viečko. Kapsuly vložte do otvü dávkovca (dodržiujte príslušný návod na používanie). Kovovú kanylu podľa indikácie ohnite v potrebnom smere. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** aplikujte pomalým rovnomerným stlačením dávkovacej páky priamo do kavity. Kapsuly **GrandioSO Flow / Heavy Flow** použite vždy len u jedného pacienta!

#### Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogénovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm² je
20 s u farieb A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incizálny
40 s u farieb A4, OA2, WO a GA5
Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

#### Vypracovanie:

Vypracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matric (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

#### Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymémi.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezavajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

**Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):**
Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

#### Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

#### Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

## LV Lietošanas instrukcija

**MD** ES Mediciniska Ierice
**Atbilst DIN EN ISO 4049**

**Produkta apraksts:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** ir plūstošs kompozītmateriāls, kas salīdzinājumā ar tradicionālajiem plūstošajiem materiāliem izceļas ar lielāku sastāvdaļu daudzumu un paaugstinātu izturību. Rentgenkontrastējōšais plombēšanas materiāls satur 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) vai 83 svara procentus (**GrandioSO Heavy Flow**) neorganisko sastāvdaļu, kas atrodas metakrilāta matricā; materiāls sacietē zilājā gaismā. Ar **GrandioSO Flow WO** tiek iegūts izteikti rentgenkontrastējōšs attēls.

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** lieto kopā ar dentīna-emasijas saistvielu.

**Krāsas:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incizivs, GA5

**Indikācijas:**

- Plombas I līdz V klases kavītātēs
- Minimāli invazīvu kavītāšu plombēšanas terapijā
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Dzīlumā paplašinātu dobumu bloķēšana
- Kā odere vai kavītāšu izoderējums
- Plombu labošana, venīru labošana
- Gaismas caurlaidīgas zoba protēzes (piem., pilnkeramikas kroņa utt.) nostiprināšana
- Zobu stabilizācija un šinēšana (piem., ar stikla šķiedras lentām)
- Kā bāzes materiāls apvienojumā ar stikla šķiedrām vai citiem materiāliem, lai izgatavotu pagaidu kroņus un tiltus, kas paredzēti ilgākam laika periodam

**Kontrindikācijas:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šim **GrandioSO Flow / Heavy Flow** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

**Pacientu mērķgrupa:**
**GrandioSO Flow / Heavy Flow** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

**Lietotājs:**
Ar **GrandioSO Flow / Heavy Flow** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

**Lietošana:**

**Sagatavošana:**
Ārstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

**Krāsas izvēle:**

Krāsa jāizvēlas pirms anestēzijas, salīdzinot notīrītu zobu ar kļāt pievienoto krāsu skalu. Krāsu paraugs un zobs ir jāsamitrina, krāsa jāizvēlas dienasgaismā, ja tas ir iespējams.

**Sausuma nodrošināšana:**

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

**Kavītātes sagatavošana:**

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhезivās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urōšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emasijas malas ir jānosūpina. Ievērojiet īpašās sagatavošanas formas, kādas ir paplašinātai fisūru hermetizācijai vai piena zobiem! Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Karēsa neskartī zobu kakliņu bojājumi nav jāsadegavo, ņeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

**Odere:**

Pulpas tuvumā uzklājiēt piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabiliu cementu.

**Matricas uzlikšana:**

Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var iēplūst aplīcētais **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek saķīlētas apkrōsimālājā daļā. Minimāla separācija atvieglo apkrōsimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

**Saistmateriāls:**

Adhезivajā tehnoloģijā **GrandioSO Flow / Heavy Flow** lieto kopā ar dentīna-emasijas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**GrandioSO Flow / Heavy Flow aplikācija:**

**Šļirce:** Griežot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šļirces komplektā ietilpstošo aplikācijas kanīli un aplicējiēt **GrandioSO Flow / Heavy Flow** vajadzīgajā vietā. Plombas, kas biežākas par 2 mm, uzklāj uz cietina pa kārtām. Lai šļirce nepilētu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzūļā kāts netiek atvilkts atpakaļ.

Uzlikātā aplikācijas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

**Kapsulas:** Noņemiet vāciņu. Ielieciet kapsulu dozatora (ievērot attiecīgo lietošanas instrukciju) atverē. Atkarībā no indikācijas salieciet metāla kanīli uz vajadzīgo pusi. Lēnām un vienmērīgi spiežot dozatora virvu, aplicējiēt **GrandioSO Flow / Heavy Flow** tieši dobumā.

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps ir paredzētas tikai vienam pacientam!

**Sacietēšana gaismā:**

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Izmantojot gaismas diōžu/alōģēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm<sup>2</sup>, sacietēšanas laiks ir 20 s krāsām A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL un Incizivs 40 s krāsām A4, OA2, WO un GA5

Gaismas cietinātājerīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jāreķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

**Apstrāde:**

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slēpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluoriēt.

**Norādes, piesardzības pasākumi:**

– Vienas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

**Sastāvs (dilstōšā secībā pēc daudzumu):**
Bārja-alumīnija borsilikāta stikls, silīcija dioksīds, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

**Uzglabāšanas un lietošanas norādes:**

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspēšanas tūdā jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. 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, pāreļoši vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

**Norāde:**

Kopsavilkuma ziņojumi par **GrandioSO Flow / Heavy Flow** drošumu un klinisko veiktspēji ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

## HR Upute za upotrebu

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

### Opis proizvoda:

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** je tekući kompozit koji se od konvencionalnih tekućih materijala razlikuje time što su mu udio punila i čvrstoća povećani. Materijal za ispune, vidljiv na rendgenu, sadrži 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) odnosno 83 težinskih postotaka (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganskih punila u jednom metakrilatnom matricisu i stvrđnjava se plavim svjetlom. **GrandioSO Flow WO** ima visoku rendgensku vidljivost. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** upotrebljava se zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom.

**Boje:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, incizalna, GA5

**Indikacije:**

- Ispune kaviteta klase I do V
- Minimalna invazivna izrada ispuna
- Prošireno pečaćenje fisura
- Za popunjavanje potkrovnih dijelova
- Kao zaštitna podloga odnosno za oblaganje kaviteta
- Popravci ispuna, popravci kompozitnih ljuskica
- Pričvršćivanje zubnih proteza koje propuštaju svjetlost (npr. potpuno keramičke krunice itd.)
- Za fiksiranje i imobilizaciju zuba (npr. pomoću trake od staklenih vlakana)
- Uporaba kao osnovni materijal u kombinaciji sa staklenim vlaknima ili i za izradu polutrajnih krunica i mostova

**Kontraindikacije:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **GrandioSO Flow / Heavy Flow** on se ne smije primijenjivati.

**Ciljna skupina pacijenata:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

**Primjena:**

**Priprema:**

Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

**Odabir boje:**

Za odabir boje uspedrite, prije anestezije, priloženu skalu boja s očišćenim zubom. Zatim navlažite uzorak boje i zub, a boju odaberite po mogućnosti na dnevnom svjetlu.

**Sušenje:**
Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

**Priprema kaviteta:**

Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhезivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Obratite pozornost na posebne oblike preparacije kod proširenog pečaćenja fisura odnosno kod mlječnih zuba! Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je to dovoljno temeljito čišćenje.

**Zaštitna podloga:**

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

**Stavljanje matrice:**

U područjima, u koje može curiti položeni kompozit **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, poduzmite odgovarajuće mjere. Prednost se daje primjeni prozirnih matrica koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

**Materijal adheziva:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** se u adhезivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrđnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

**Aplikacija GrandioSO Flow / Heavy Flow:**

**Štrcaljka:** Priloženu aplikacijsku kanilu aretirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno nanesite **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Nanesite ispune u slojevima debljine veće od 2 mm i stvrđnite. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.

Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

**Kapsule:** Uklonite čep. Umetnite kapsulu u otvor aplikatora (obratite pozornost na odgovarajuće upute za uporabu). Savinite metalnu kanilu prema indikaciji u željenom smjeru. Laganim, ravnomjerni pritisakanjem poluge aplikatora aplicirajte sredstvo **GrandioSO Flow / Heavy Flow** izravno u kavitet. Upotrijebite sredstvo **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps samo za jednog pacijenta!

**Stvrđnjavanje svjetlom:**

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrđnjavanja pri uporabi LED / halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm<sup>2</sup> iznosi 20 s za boje A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL i incizalna 40 s za boje A4, OA2, WO i GA5

Prozor svjetiljke za stvrđnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrđnjavanja. Nedovoljno stvrđnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

**Izrada:**

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja matrica (npr. finim odn. ekstra finim dijamentnim svrdlom ili svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

**Upute, mjere opreza:**

– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrđnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti pribadnost isporučenih preparata za planiranje svrhe primjene.

**Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):**

Barij-aluminijske borsilikatno staklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

**Upute za čuvanje i primjenu:**

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. 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 mogu dogoditi u vezi s proizvodom **GrandioSO Flow / Heavy Flow** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

**Napomena:**

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **GrandioSO Flow / Heavy Flow** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljne informacije možete pronaći na www.voco.dental.

## ET Kasutusjuhised

**MD** EL Meditsiiniseade

**Vastab standardile DIN EN ISO 4049**

**Toote kirjeldus:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** on voolav komposiitāidismaterjal. Vastupidiselt tavapärastele voolavate materjalidele on tootel suurendatud täidismaterjali sisaldust ja püskindlust. See röntgenkontraste materjal sisaldab 81 % (**GrandioSO Flow**), 82 % (**GrandioSO Flow WO**) ja 83 % (**GrandioSO Heavy Flow**) anorgaanilisi täidismaterjali metakrülaadi matrisits ning vajab kõvastumiseks sinist valgust. **GrandioSO Flow** puhul on saadaval erakordselt röntgenkontraste versioon. Toodet **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kasutatakse koos dentini-emalibondinguga.

**Värvid:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, intsisaalne, GA5

**Näidustused:**

- I - V klassi kaviteetid
- Minimaalselt invasiivne täitmise tehnika
- Fissuurisilant
- Sisselõike blokeerimine
- Kaviteetide alusmaterjalide või lainerte paigaldamine
- Täidismaterjalide ja veneeride parandamine
- Transprenssete proteeesiosade (nt täiskeraamilised kroonid jne) kittimine
- Hammaste kinnitamine ja šiniimine (nt klaasfiiberit kasutades)
- Alusmaterjalide kasutamine koos klaasfiibri või sarnaste preparaatidega poolpüsivate kroonide ja sildade valmistamiseks

**Vastunäidustused:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva üllitudikkuse (allergia) korral nende **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kasutisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

**Patsienteid kiiristamine:**

**GrandioSO Flow / Heavy Flow** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

**Toimivusnäitajad:**

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

**Kasutaja:**

Toodet **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

**Kasutamine:**

**Ettevalmistus:**

Ravitavad hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

**Värvivalik:**

Värvitooni valimiseks võrrrelge enne anesteseerimist puhastatud hammast kaasaoleva toonijuhisega. Niisutage tooninäidis ja hammas ning valige sobiv toon, soovivatult tehke seda päevaalguses.

**Kuiva tööpiirkonna loomine:**

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Soovitatav on kummist tõkke kasutamine.

**Kaviteedi ettevalmistamine:**

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse täitmise tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakuiva. Kaldihvige tagumiste hammaste emaili ääred. Olge eriti tähelepanelik fissuurisilantide ja piimahammaste spetsiifiliste preparatsioonikujude osas. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet. Hambakaela mittekarioossest kahjustuste ettevalmistus ei ole vajalik, piisab põhjalikust puhastamisest.

**Lainer:**

Vajaduse korral tuleks pulbi vahetusse lähedusse paigaldada pulpi kaitsev alusmaterjal, mida on võimalik katta püskinnitustsemendiga.

**Matrisits paigaldamine:**

Rakendage sobivaid meetmeid piirkondades, kus paigaldatud toode **GrandioSO Flow / Heavy Flow** võib välja voolata. Abiks on transprensseted matrisiid, mis on paigaldatud kiiluna proksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus võimaldab tagumistele kontaktidele kuju andmist ja matrisits paigaldamist.

**Sidusmaterjal:**

Toodet **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentini-emalibondinguga. Kasutada võib mis tahes valguskõvastavald sidusaineid. Järgige sidusaine kasutamisel ettevalmistamise (happe-sõovitustehnika) ja paigaldamise osas vastavaid juhiseid.

**Toote GrandioSO Flow / Heavy Flow paigaldamine:**
**Süstal:** avage süstla aplikatsiooniotsak põramisega kellaosuti liikumise suunas ja paigaldage **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direktseilt. Üle 2 mm pakuse täidismaterjali jaoks paigaldage ja kõvastage kihtide kaupa. Ärge tõmmake süstla kolba enne ega pärast kasutamist tagasi, et vältida materjali süstlast tilkumist. Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kühavedelike, määrdund käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

**Kapsel:** eemaldage kaitsekork. Sisestage kapsel dispenseri avasse (järgige kasutusjuhendit). Painutage metallkanüüli märgistuse järgi soovitud suunas. Paigaldage **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direktseilt kaviteeti dispenseri kange õrnalt ja ühtlaselt kokku lükates. Kasutage toote **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kapslit vaid ühe patsiendi puhul!

**Valguskõvastamine:**

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärase polümerisatsiooniseadmed. LED-/halogeenlambi kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 500 mW/cm<sup>2</sup> 20 sekundit toonidega A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL ja intsisaalne 40 sekundit toonidega A4, OA2, WO ja GA5
Valguskõvastamiseseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebaõilsav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebumugavust.

**Viimistlemine:**

Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matrisitsi eemaldamist (nt eriti peene teemanlihviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriidiga.

**Juhised, ettevaatusabinõud:**

– Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, kaitstavad täiteplastiku kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tamitud preparaateid sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

**Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):**