

**EN** Instructions for use

**MD** EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

**Product description:**

**Grandio Flow** is a light-curing flowable restorative combining proven composite technology with innovative nano-technology. The radiopaque **Grandio Flow** contains 80% w/w inorganic fillers ( $\leq 65.6\text{ % Vol.}$ ) in a methacrylate matrix and cures under blue light (halogen/LED). It is suited for restorative therapy in anterior and posterior areas. Because of its low viscosity, the material exhibits very good wetting and adaptation to cavity walls. **Grandio Flow** is used with a dentine enamel bond.

**Shades:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indications:**

- Filling minimally invasive cavities of all classes
- Filling small class I cavities and extended fissure sealing
- Filling class II - V cavities including V-shaped defects and cervical caries
- Blocking out undercutts
- Lining or coating cavities
- Repairing fillings and veneers
- Luting translucent prosthetic pieces (e.g. full ceramic crowns, etc.)

**Contraindications:**

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

**Patient target group:**

**Grandio 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:**

**Grandio Flow** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Use:**

**Grandio Flow** is a material which adapts very well to the cavity, helps to avoid air enclosures and accelerates restorations.

**Preparation:**

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

**Shade selection:**

Clean the teeth prior to shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while it is still moist.

**Cavity preparation:**

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue.

Bevel enamel margins. Observe special preparation forms in extended fissure sealing and deciduous teeth! Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

**Creating a dry working field:**

Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

**Matrix placement:**

Take appropriate measures for areas where the applied **Grandio 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.

**Pulp protection:**

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

**Bonding materials:**

**Grandio Flow** is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

**Application:**

Lock the application cannula (type 41) onto the syringe with a clockwise turn and apply **Grandio Flow** directly. For fillings of more than 2 mm, apply and polymerise in layers. In order to ensure the function of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.

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. Insert Caps into the opening of the dispenser following the respective instructions for use. Turn Caps to the desired direction and remove the protective cover. Apply **Grandio Flow** directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the handle together.

**Light-curing:**

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Halogen light devices should have a minimum light output of 500 mW/cm<sup>2</sup>, LED lamps should have a minimum output of 300 mW/cm<sup>2</sup>.

The curing time is 20 s minimum per layer, for opaque shades A4, OA2 and WO a minimum of 40 s. Hold the tip of the curing light as close as possible to the surface of the filling. If the distance is more than 5 mm, the curing depth will be reduced. Insufficient curing can lead to discolouration and pulp irritation.

**Finishing:**

The filling can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g. fine and extra-fine grain diamonds, polishing discs). During finishing and polishing, the filling must be cooled. The margin of the filling, or even better, the entire tooth should be fluoridated as a final step.

**Warnings, precautionary measures:**

- No known side effects. Hypersensitive patients may experience sensitivity.
- Each **Grandio Flow** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Grandio Flow**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Grandio Flow**.
- 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):**

Strontium aluminium borosilicate glass, Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, 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 **Grandio Flow** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

**Note:**

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Grandio 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](http://www.voco.dental).

**DE** **Gebrauchsanweisung**

**MD** EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

**Produktbeschreibung:**

**Grandio Flow** ist ein lichthärtendes, fließfähiges Füllungsmaterial, das die bewährte Composite- mit der innovativen Nanotechnologie kombiniert. Das röntgensehbare **Grandio Flow** enthält 80 Gew.-% anorganische Füllstoffe ( $\leq 65.6\text{ Vol. %}$ ) in einer Methacrylatmatrix und härtet durch Blaulicht (Halogen/LED) aus. Es eignet sich für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich. Aufgrund seiner niedrigen Viskosität weist das Material eine sehr gute Benetzung und Adaption an die Kavitätewände auf. **Grandio Flow** wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

**Farben:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indikationen:**

- Füllungen minimalinvasiver Kavitäten jeglicher Art
- Füllungen von kleinen Kavitäten der Klasse I und bei erweiterter Fissurenversiegelung
- Füllungen der Klasse II bis V einschließlich keilförmiger Defekte und Zahnhalskaries
- Zum Ausblocken von Unterschnitten
- Als Unterfüllung bzw. zum Auskleiden von Kavitäten
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen
- Befestigung lichtdurchlässigen Zahnersatzes (z. B. Vollkeramik-Kronen usw.)

**Kontraindikationen:**

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

**Patientenzielgruppe:**

**Grandio 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 **Grandio Flow** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Anwendung:**

Mit **Grandio Flow** besitzen Sie ein Material, das sich sehr gut der Kavität anpasst. Luftschlüsse vermeiden hilft und mit dem eine Füllungslegung schneller erfolgen kann.

**Vorbereitung:**

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

**Farbauswahl:**

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

**Kavitätpräparation:**

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

**Trockenlegung:**

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

**Matratz platzieren:**

Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **Grandio Flow** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktegestaltung und das Anlegen der Matrize.

**Pulpaschutz:**

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

**Bondmaterial:**

**Grandio Flow** wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Beziiglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

**Applikation:**

Applikationskanüle (Typ 41) durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und **Grandio Flow** direkt applizieren. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Die aufgesetzten 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 in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen.

**Grandio Flow** durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

**Lichthärtung:**

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Lichteistung sollte 500 mW/cm<sup>2</sup> bei Halogenlichtgeräten sowie 300 mW/cm<sup>2</sup> bei LED-Lampen nicht unterschreiten. Die Aushärtzeiten betragen mindestens 20 s pro Schicht, bei den opaken Farben A4, OA2 und WO mind. 40 s. Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtgerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen. Beträgt der Abstand mehr als 5 mm, so ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden im Bereich der Pulpa führen.

**Ausarbeitung:**

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach der Entfernung der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z.B. feine bzw. ext. rafene Diamantschleifer, Schleifscheiben). Zum Abschluss sollte der Füllungsrand, besser der gesamte Zahn, fluoridiert werden.

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

- Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Eine Sensibilisierung bei überempfindlichen Personen lässt sich jedoch nicht ausschließen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Grandio Flow**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Grandio Flow** ist daher zu vermeiden.
- **Grandio Flow** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- 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):**

Strontiumaluminumborosilikatglas, Bariumaluminumborosilikatglas, Siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, 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 **Grandio Flow** auftreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

**Hinweis:**

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Grandio 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](http://www.voco.dental).

**Description du produit :**

**Grandio Flow** est un matériau d'obturation photopolymérisable et fluide qui combine la technologie éprouvée des composites avec la technologie novatrice à nanoparticules. **Grandio Flow** est radioopaque, contient 80 % (en masse) de charges inorganiques ( $\geq 65,6\%$  vol.) dans une matrice des méthacrylates et est polymérisé à la lumière bleue (halogène/LED). Il est conseillé pour les obturations des secteurs antérieurs et postérieurs. En raison de la faible viscosité le matériau présente une adaptation excellente aux parois de la cavité, avec une mouillabilité parfaite. **Grandio Flow** est appliquée avec un bonding amélo-dentinaire.

**Teintes :**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indications :**

- Obturations de cavités d'invasion minimale de tout type
- Obturations de petites cavités de la classe I et de scellements étendus de fissures
- Obturations des classes II à V, incluant les défauts cunéiformes et la carie cervicale
- 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. céramo-céramique, etc.)

**Contre-indications :**

**Grandio Flow** contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Grandio Flow** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

**Groupe cible de patients :**

**Grandio 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 **Grandio Flow** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :**

Avec **Grandio Flow** vous disposez d'un matériau qui s'adapte parfaitement à la cavité, qui évite l'inclusion gazeuse et avec lequel la mise en place peut être effectuée plus rapidement.

**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 :**

Nettoyer les dents avant la détermination de la teinte. La teinte est déterminée à la dent humide.

**Préparation des cavités :**

Toutes les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains.

Biseauter les bords d'email. Respecter des préparations spéciales pour scellement étendu de fissures ou pour dents lactées !

Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-cariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

**Séchage :**

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

**Mise en place d'une matrice :**

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement du **Grandio 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.

**Protection de la pulpe :**

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

**Matériau de bonding :**

**Grandio 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 :**

Fixer la canule d'application (type 41) par rotation dans le sens d'une montre sur la seringue et appliquer **Grandio Flow** directement. Appliquer et polymériser par couche les obturations de plus de 2 mm. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue éviter 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.

Insérer la capsule dans l'ouverture du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l'embout de protection.

Appliquer **Grandio Flow** directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

**Photopolymérisation :**

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. La puissance de lumière ne devrait pas être inférieure à 500 mW/cm<sup>2</sup> pour les lampes halogènes et 300 mW/cm<sup>2</sup> pour les lampes LED. Le temps de prise par couche est de 20 s au minimum, pour les teintes opaques A4, OA2 et WO de 40 s au minimum.

Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface d'obturation. Si la distance est supérieure à 5 mm, la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et aux irritations de la pulpe.

**Finition :**

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamanté fin ou extra-fin, polisseur). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

**Remarques, précautions :**

- Des effets secondaires ne sont pas signalés. Un effet de sensibilisation ne peut être exclu chez les personnes hypersensibles.
- N'utiliser les capsules **Grandio Flow** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Grandio Flow**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Grandio Flow** 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 strontium, verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, 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.

**Élimination :**

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 **Grandio Flow**.

**Remarque :**

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Grandio 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](http://www.voco.dental).

**ES Instrucciones de uso****MD UE Dispositivo médico****Conforme a DIN EN ISO 4049****Descripción del producto:**

**Grandio Flow** es un material de restauración fotopolimerizable fluido que combina la reconocida tecnología de composites con la innovadora nanotecnología. El **Grandio Flow** es radiopaco y contiene un 80% w/w de relleno inorgánico ( $\geq 65,6\%$  vol.) en una matriz de metacrilatos y polimeriza con luz azul (halógena/LED). Es apropiado para restaurar en el sector anterior y posterior. Por la baja viscosidad, el material moja y se adapta adecuadamente en las paredes cavitarias. **Grandio Flow** se utiliza con un adhesivo de dentina y esmalte.

**Colores:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indicaciones:**

- Restauraciones de cualquier cavidad mínimamente invasiva
- Restauraciones de cavidades pequeñas de la clase I y sellado de fisuras
- Restauraciones de clase II - V, incluyendo defectos cuneiformes y caries cervicales
- Para relleno de socavados
- Para bases y recubrimiento de cavidades
- Reparaciones de restauraciones y frentes
- Fijaciones de coronas y puentes translúcidos (p. ej. coronas completas de cerámica)

**Contraindicaciones:**

**Grandio Flow** contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Grandio Flow**.

**Pacientes destinarios:**

**Grandio Flow** puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

**Características:**

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

**Usuario:**

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

**Uso:**

**Grandio Flow** es un material que se adapta muy bien a la cavidad, ayuda a evitar atrapamiento de burbujas de aire y a restaurar más rápidamente.

**Preparación:**

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

**Selección de colores:**

Limpie los dientes antes de elegir el color. El color se determina en el diente húmedo.

**Preparación cavitaria:**

En general, deberá efectuarse una preparación de cavidades según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. Biselar los bordes de esmalte. Observar formas especiales de preparación en sellado de surcos extendidos o dientes caducos. A continuación, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

**Secado:**

Generar un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

**Colocar la matriz:**

Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el **Grandio Flow** aplicado. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

**Protección pulpar:**

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

**Material adhesivo:**

**Grandio Flow** se aplica en la técnica adhesiva con un adhesivo para dentina y esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como a la elaboración se deben observar las respectivas instrucciones de uso.

**Aplicación:**

Ajustar la punta de aplicación (tipo 41), con un giro en el sentido del reloj, en la jeringa y aplicar el **Grandio Flow**. Aplicar y polimerizar capa por capa las restauraciones de un grosor mayor a 2 mm. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame del producto, no retirar el pistón durante o después del uso.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Colocar la Caps en la apertura del dispensador (observar correspondientemente las instrucciones de uso). Girar la Caps en la dirección deseada y quitar la capa protectora.

Aplicar **Grandio Flow** directamente en la cavidad presionando despacio y uniformemente la palanca del dispensador.

**Fotopolimerización:**

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. La fuerza de la luz no debería descender a 500 mW/cm<sup>2</sup> en el caso de aparatos de luz halógena así como 300 mW/cm<sup>2</sup> en el caso de lámparas de diodo luminoso (LEDs). Los tiempos de endurecimiento son por lo menos 20 s por cada capa, en el caso de colores opacos A4, OA2 y WO por lo menos 40 s.

Tener la fuente de la luz halógena lo más cerca posible a la superficie de la restauración. Si la distancia es más de 5 mm, la profundidad de endurecimiento será más pequeña. Un endurecimiento insuficiente puede causar decoloraciones e irritación pulpar.

**Acabado:**

Después de remover las matrices, la restauración puede ser inmediatamente ajustada por desgaste y pulida utilizando refrigeración (p. ej. con diamante de grano fino/ultrafino, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- Aunque no se conocan efectos secundarios, no se pueden excluir sensibilidades en pacientes hipersensibles.
- Las cápsulas **Grandio Flow** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Grandio Flow**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de zinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Grandio Flow**.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Composición (según contenido en orden descendente):**

Vidrio de borosilicato de aluminio y estroncio, vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dióxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

**Indicaciones de almacenamiento y aplicación:**

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

**Gestión de desechos:**

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

**Obligación de notificación:**

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

**Advertencia:**

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

**Descrição do produto:**

O **Grandio Flow** é um material de obturação fluido e fotopolimerizável que combina a já comprovada compósito com a inovadora tecnologia de nanopartículas. **Grandio Flow** é radiopaco, contém 80% w/w de tampões inorgânicos ( $\leq 65,6$  Vol. %) numa matriz de metacrilato e polimeriza sob a luz de azul (halogénea/LED).

**Grandio Flow** recomenda-se para a terapia restaurativa nos dentes anteriores e posteriores. Graças à sua baixa viscosidade, o material mostra muitas boas capacidades de molhagem e adaptação às paredes da cavidade.

**Grandio Flow** é usado com um adesivo dentina/esmalte.

**Cores:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indicações:**

- Restaurações em cavidades com técnicas minimamente invasivas
- Restaurações de pequenas cavidades de classe I e selagem de fissuras estendidas
- Restaurações de classes II a V, incluindo defeitos cuneiformes e cárries cervicais
- Para bloquear retenções
- Como base ou forramento de cavidades
- Reparação de restaurações e veneers
- Cimentação de peças protéticas translúcidas (p. ex.: coroas totalmente cerâmicas).

**Contraindicações:**

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

**Grupo-alvo de pacientes:**

**Grandio 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 **Grandio Flow** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Grandio Flow** é um material que se adapta muito bem à cavidade, ajuda evitar bolhas de ar e permite um trabalho de restauração rápido.

**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:**

Antes de selecionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmido.

**Preparação da cavidade:**

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Biselar as margens de esmalte. Seguir modos de preparação especiais para a selagem de fissuras estendidas e nos dentes deciduos. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cárries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticulosa é suficiente nestes casos.

**Secagem do campo de trabalho:**

Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

**Colocação da matriz:**

Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que **Grandio Flow** não escorra para fora do local aplicado. 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.

**Protecção pulpar:**

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

**Material adesivo:**

**Grandio Flow** é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

**Aplicação:**

Colocar a cânula de aplicação (tipo 41), fixá-la com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio, e aplicar o material directamente. Aplicar e polimerizar obturações com mais de 2 mm, camada a camada. Para garantir o correcto funcionamento da seringa, sem escorrer, assegure-se que o êmbolo não seja retirado durante ou após cada utilização.

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 proteção.

Insira a Caps na abertura do dispensador seguindo as respectivas instruções de utilização. Vire a Caps na direcção desejada e retire a tampa protectora. Aplique **Grandio Flow** directamente na cavidade pressionando lentamente o gatilho do dispensador.

**Fotopolimerização:**

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais.

A produção de luz deve ser de um mínimo de 500 mW/cm<sup>2</sup> nos aparelhos de polimerização pelo halógeno e 300 mW/cm<sup>2</sup> nos aparelhos LED. O tempo de polimerização é um mínimo de 20 s para camada, para cores opacas A4, OA2 e WO um mínimo de 40 s.

Segurar a ponta de emissão de luz do fotopolimerizador tão próxima quanto possível da superfície de obturação.

Se a distância for maior que 5 mm, a profundidade de polimerização pode ser menor. Polimerização incompleta pode originar descoloração e irritação pulpar.

**Acabamento:**

O acabamento e o polimento da restauração podem ser efetuados imediatamente após a remoção das matrizes, sob arrefecimento (p. ex. com brocas diamantadas finas ou extrafinas, pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de fluorescente no dente restaurado.

**Avisos, medidas de precaução:**

- Não se conhecem efeitos secundários. Uma sensibilidade numa pessoa hipersensível não pode ser excluída.
- Utilizar as cápsulas **Grandio Flow** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Grandio Flow**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Grandio Flow**.
- 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 estrônio alumínio borosilicato, vidro de bário alumínio borosilicato, óxido de silício, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, 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 **Grandio Flow** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Grandio 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](http://www.voco.dental).

**IT****Istruzioni per l'uso**

MD UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

**Descrizione del prodotto:**

**Grandio Flow** è un materiale da restauro fluido, fotopolimerizzabile che unisce la comprovata tecnologia dei composti con la nanotecnologia innovativa. **Grandio Flow** è radiopaco, contiene l'80% di riempitivo inorganico ( $\leq 65,6$  Vol. %) in una matrice di metacrilato e polimerizza con luce blu (alogeno/LED). È ideale otturazioni sia nelle aree anteriori che in quelle posteriori. Grazie alla sua bassa viscosità, il materiale mostra una buona bagnabilità e adattamento alle pareti cavitarie. **Grandio Flow** viene usato con un adesivo smalto-dentinale.

**Colori:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indicazioni:**

- Otturazioni minimamente invasive di tutte le classi
- Otturazioni di piccole cavità di I classe e sigillo di fessure estese
- Otturazioni di II e V classe, compresi difetti a forma di V e carie cervicali
- Blocco di sottosquadri
- Rivestimento o copertura di cavità
- Riparazioni di otturazioni e facette
- Cementazione di manufatti protesici traslucidi (per es. corone in ceramica integrale)

**Controindicazioni:**

**Grandio Flow** contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Grandio Flow** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

**Target di pazienti:**

**Grandio 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 **Grandio Flow** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

**Grandio Flow** è un materiale che si adatta molto bene alla cavità, permette di evitare bolle d'aria in modo tale da garantire un restauro più rapido.

**Preparazione:**

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

**Scelta del colore:**

Prima di scegliere la tinta, pulire i denti. La tinta dovrebbe essere precisata al dente umido.

**Preparazione di cavità:**

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria adesiva e dovrebbe essere minimamente invasiva per conservare la sostanza dentale sana.

Bisellare i margini dello smalto. Osservare particolare cura nella preparazione delle superfici nel caso di 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.

**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.

**Applicazione della matrice:**

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

**Protezione della polpa:**

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

**Materiale adesivo:**

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

**Aplicazione:**

Bloccare la cannula d'applicazione (tipo 41) in senso anti-orario sulla siringa ed applicare direttamente **Grandio Flow**. Per otturazioni con una profondità superiore a 2 mm, applicare e polimerizzare strato per strato. Al fine di garantire la funzionalità della siringa anti gocciolamento, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso.

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. Inserire la Caps nell'apertura del dispenser seguendo le relative istruzioni d'uso. Ruotare la Caps nella direzione desiderata e rimuovere il cappuccio di protezione. Applicare **Grandio Flow** direttamente in cavità premendo l'apposita levetta in modo lento e uniforme.

**Fotopolimerizzazione:**

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. Le unità a luce alegoma devono avere una potenza minima di 500 mW/cm<sup>2</sup> e le lampade LED di almeno 300 mW/cm<sup>2</sup>. Il tempo di polimerizzazione è di circa 20 s per ogni strato, i colori opachi A4, OA2 e WO necessitano di almeno 40 s. Mantenere la fonte luminosa della lampada alegoma il più vicino possibile al restauro. Se la distanza dovesse essere superiore a 5 mm, lo spessore della polimerizzazione sarebbe ridotto. Una polimerizzazione insufficiente può portare a decolorazione e irritazione della polpa.

**Rifinitura:**

Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantate fini o extra fini, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

**Note, precauzioni:**

- Non sono noti effetti collaterali. Pazienti ipersensibili possono accusare sensibilità.
- Utilizzare le capsule **Grandio Flow** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Grandio Flow**. Evitare l'uso di cimenti all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Grandio Flow**.
- 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 stronzio-alluminio-borosilicato, vetro di borosilicato-alluminio-bario, diossido di silício, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, diossido di silício pirogeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos colorantes

**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 **Grandio Flow** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

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

## Περιγραφή προϊόντος:

To **Grandio Flow** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο ρευστό υλικό αποκατάστασης που συνδυάζει τη δοκιμασμένη τεχνολογία των σύνθετων ρητίνων με την καινοτομική νέανο-τεχνολογία. Το ακτινοσκειρό **Grandio Flow** περιέχει 80% κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά ( $\Delta 65,6\%$  κ.ο.) μέσα σε μεθακυλική μήτρα και πολυμερίζεται κάτω από μπλε φως (φως αλογόνου / LED). Είναι κατάλληλη για θεραπείες αποκατάστασης σε πρόσθιες και σπιθαίσεις περιοχές. Χάρη στο χαμηλό του ίξωδες, το υλικό παρουσιάζει πολύ καλή διαβροχή και προσαρμογή στα τοιχώματα της κοιλότητας.

To **Grandio Flow** χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνγιο - αδαμαντίνης.

## Αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

## Ενδείξεις:

- Έμφραξη κοιλοτήτων όλων των οιμάδων με την τεχνική της ελάχιστης παρέμβασης
- Έμφραξη μικρών κοιλοτήτων οιμάδας I και εκτεταμένων οπών - σχισμών
- Έμφραξη κοιλοτήτων οιμάδας II - V, συμπεριλαμβανομένων αυχενικών αλλοιώσεων σχήματος σφήνας και αυχενικών τερπδόνων
- Εξόπλιση υποσκαφών
- Έμφραξη ή η πρέσηση κοιλοτήτων
- Επιδόρθωση εμφράξεων και όψεων
- Συγκλόνηση διαυγών προσθετικών εργασιών (π.χ. ολοκεραμικών στεφανών, κλπ)

## Αντενδείξεις:

To **Grandio Flow** περιέχει μεθακυλικό εστέρα και BHT. To **Grandio Flow** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευασθρών (αλλεργίας) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

## Στοχεύμενη ομάδα ασθενών:

To **Grandio 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 ιαχύντων προτύπων προϊόντος.

## Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Grandio Flow** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

## Εφαρμογή:

To **Grandio Flow** είναι ένα υλικό που προσαρμόζεται άριστα στην κοιλότητα, βοηθάει στο να αποφεύγεται κατακράτηση φυσαλίδων αέρα και κάνει την αποκατάσταση γρηγορότερη.

## Προστομασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλεισης. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία διαματιού πριν από την εφαρμογή.

## Επιλογή απόχρωσης:

Καθαρίστε τα δόντια πριν την επιλογή της απόχρωσης. Η απόχρωση επιλέγεται σε σχέση με το δόντι, ενώ αυτό είναι ακόμη υγρό.

## Προστομασία της κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η προστομασία της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες θεραπείας έμφραξης με συγκόλληση και πρέπει να παρεμβάλλεται ελάχιστα για την διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Λοιστόμηστε τα όρια της αδαμαντίνης. Προσέξτε τις ειδικές μορφές παρασκευής σε εκτεταμένες οπές – σχισμές και νευριάλ δόντια! Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Αυχενικές βλάβες που δεν είναι τερπδονισμένες δεν χρειάζονται προστομασία. Ο επιπλέοντας καθαρισμός εδώ είναι επαρκής.

## Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:

Βεβαιωθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

## Τοποθέτηση τεχνητών τοιχώματων:

Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του **Grandio Flow** μπορεί να διαρρέεται. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν αφήνεις στις όμορες περιοχές πλεονεκτόν. Ένα ελάχιστο διαχώρισμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της σφήνας.

## Προστασία πολφών:

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.

## Υλικό συγκόλλησης:

To **Grandio Flow** χρησιμοποιείται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό οδοντίνγιο-αδαμαντίνης. Όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προστομασία (τεχνική αδροποίησης) και την εφαρμογή.

## Εφαρμογή:

Στερεώστε το προστόμιο εφαρμογής (τύπου-41) πάνω στη σύριγγα με περιστροφή όμοια με αυτής των δεικτών του ρολογιού και στη συνέχεια εφαρμόστε το **Grandio Flow** στην κοιλότητα. Για εμφράξεις μεγαλύτερες από 2 mm, εφαρμόστε και πολυμερίστε κατά στρώματα. Για την διασφάλιση της καλής λειτουργίας της σύριγγας χωρίς στράμωμα μην τραβήγετε πάνω το έμβολο της σύριγγας κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση.

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

Εφαρμόστε την κάψουλα (caps) στο άνοιγμα του πιατοπούλου προώθησης ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως. Γυρίστε την κάψουλα προς την επιμόλυντο σημείο και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετήστε το **Grandio Flow** απευθείας στην κοιλότητα πελέζοντας απαλά και ομιλούμενα τις λαβές του πιστοπούλου προώθησης.

## Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθειες συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Οι συσκευές αλογόνου πρέπει να έχουν ελάχιστη φωτεινή έξοδο  $500 \text{ mW/cm}^2$ , οι συσκευές LED πρέπει να έχουν ελάχιστη φωτεινή έξοδο  $300 \text{ mW/cm}^2$ .

O χρόνος φωτο-πολυμερισμού είναι τουλάχιστον 20 δεύτερα ανά στρώμα, για τις οραφές αποχρώσεις A4, OA2 και WO είναι τουλάχιστον 40 δεύτερα.

Κρατήστε το άκρο του φωτός όσο πιο κοντά γίνεται στην επιφάνεια της έμφραξης. Αν η απόσταση είναι μεγαλύτερη από 5 mm το βάθος πολυμερισμού θα είναι μικρότερο. Ενας ασταθής πολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό και ερεθισμό του πολφού.

## Επεξεργασία:

Μετά από την αφαίρεση των τεχνητών τοιχώματων, η έμφραξη μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί μεμένος, καθώς ψύχεται (π.χ. διαμαντάκια με λεπτούς ή υπέρλεπτους κόκκους, στιλβωτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

## Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ευασθητοποίηση των περιεργάσθων απόμνια δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **Grandio Flow** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόστε τα καψουλάκια **Grandio Flow** σε συνδυασμό με ομοιόμορφη, όχι υπερβαθμική δύναμη.
- Φανοιλέκες ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Grandio Flow**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευενόλης με οξειδίου του φωναργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευενόλη στην περιοχή της ημερομηνίας.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη για την επομένη εφαρμογή.

## Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Strontium aluminum borosilicate glass, Barium aluminum borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, fumed silica, initiators, stabilizers, pigments

## Οδηγίες θύλαξης και εφαρμογής:

Φυλακίστε σε θερμοκρασία  $4^\circ\text{C}$ - $23^\circ\text{C}$ . Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και των συνακόλουθου πολυμερισμού. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

## Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

## Υποχρέωση δήλωσης:

Σύσταρε περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Grandio Flow**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

## Σημείωση:

Περιλήφθη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Grandio Flow** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Επιπλέοντες πληροφορίες προτού πάρετε στην [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Beschrijving van het hulpmiddel:

**Grandio Flow** is een vloeibaar, lichtuithardend restauratiemateriaal dat de bewezen composiet-technologie combineert met de innovatieve nanotechnologie. Het radiopake **Grandio Flow** bevat 80 gewichtsprocenten anorganische vulstof ( $\Delta 65,6\%$  vol.) in een matrix van methacrylaat enhardt uit onder blauw licht (halogen/LED). Het is geschikt voor restauraties in het anterieur en posterieur gebied. Door zijn lage viscositeit heeft het zeer goede bevochtigingseigenschappen en adapteert uitstekend aan de caviteitswanden.

**Grandio Flow** wordt toegepast in combinatie met een dentine-/glazuurbonding.

## Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

## Indicaties:

- Vullen van minimaal invasieve caviteiten
- Vullen van kleine klasse I caviteiten en vullen van uitgebreide fissuurverzegelingen
- Vullen van klasse II tot V caviteiten inclusief V-vormige defecten en tandhalscaries
- Uitblokken van ondersnijdingen
- Linen en coaten van caviteiten
- Reparatie van vullingen en veneers
- Bevestiging van translucente prothetische voorzieningen (bijv. porseleinen kronen enz.)

## Contra-indicaties:

**Grandio Flow** bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Grandio Flow** moet van het gebruik worden afgezien.

## Patiëntendoelgroep:

**Grandio Flow** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

## Prestatie-eigenschappen:

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

## Gebruiker:

**Grandio Flow** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

## Toepassing:

**Grandio Flow** is een materiaal dat zeer goed adapteert aan de caviteitswanden, helpt om luchttinsluitingen te vermijden in tijdsbesparend werk.

## Voorbereiding:

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

## Kleurkeuze:

Vooraf tandem goed reinigen alvorens de kleurtint te bepalen en zorg er eveneens voor dat de tanden nog vochtig zijn. Dit komt de kleurbepaling ten geode.

## Cavitiespreparatie:

In principe de kavite prepareren volgens de regels van de adhesieve vultherapie en minimale invasiviteit om gezonde tandsubstantie te sparen. Glazuurranden in het frontgebied beveilen, in overige gebieden afronden. Bij uitgebreide fissuurverzegeling en in het melkgebit komen afwijkende preparatievormen voor. Reinig en droog de kavite na afhandeling.

## Droogleggen:

Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wordt aanbevolen.

## Plaatsen van een matrix:

Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte **Grandio Flow** weg kan vloeien. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordeel door deze V-vormig te plaatsen in het approximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktvormgeving en het plaatsen van de matrix.

## Pulpa bescherming:

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

## Bondingsmateriaal:

**Grandio Flow** wordt gebruikt met behulp van de adhesieve techniek met een dentine-glazur bonding. Alle lichtharden bondingsystemen kunnen gebruikt worden. Volg de bijgeleverde gebruiksaanwijzing met betrekking tot prepareren (ets-techniek) en applicatie.

## Applicatie:

Zet de applicatiecanule op de sputie vast met een draai met de wijzers van de klok mee en appliceer **Grandio Flow** direct. Voor vulling van meer dan 2 mm dient laagsgewijs te worden geappliceerd en uitgehard. De funktie van het halopeelvrije sputie te kunnen garanderen, moet er op gelet worden dat gedurende of na het gebruik van de plunjier niet teruggetrokken mag worden.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder de applicatiecanule nadat de sputie is uitgedrukt. Om de funkcie van het halopeelvrije sputie te kunnen behouden, moet de sputie in de opening van de dispenser volgens de gebruiksaanwijzing aan. Draai de capsule in de gewenste richting en verwijder het dopje. Breng **Grandio Flow** direct in de kavite aan door het handvat van de dispenser gelijkmatig in te knijpen.

## Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Halogenlampen dienen een opbrengst te hebben van  $500 \text{ mW/cm}^2$ . LED-lampen moeten een output hebben van  $300 \text{ mW/cm}^2$ . De belichtingstijd is tenminste 20 s per laag, bij de opake kleuren A4, OA2 en WO minstens 40 s.

Houd de tip zo dicht mogelijk bij de oppervlakte van de vulling. Als de afstand meer is dan 5 mm zal minder diep worden uitgehard. Onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuring en irritatie van de pulpa.

## Afwerken:

Het modelleren en polijsten van de vulling kan direct na het verwijderen van de matrixen plaatsvinden (bijv. met fijne en xfine diamanten, polijsten). Tijdens deze procedures moet de vulling worden gekoeld. Daarna de tand fluorideren.

## Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

**DA Brugsanvisning**

**MD EU Medicinsk udstyr**

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

**Produktsbeskrivelse:**

**Grandio Flow** er et lyspolymeriserbart, letflydende restaureringsmateriale som kombinerer den velgennemprøvede komposit-teknologi med den innovative nano-teknologi. Den radiopiske **Grandio Flow** indeholder 80 vægt% uorganisk filler ( $\Delta$ 65,6% vol.) i en methakrylatgrundsubstans og polymeriseres vha. blåt lys (halogen/LED). Det er velegnet til restaureringsterapi i såvel fronttænder som kindtænder. På grund af den lave viskositet har materialet særdeles gode egenskaber mht. befungning af og adaptering til tandsubstansen. **Grandio Flow** anvendes sammen med et dentin/emalje-adhæsiv.

**Farver:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indikationer:**

- Fyldninger hvor der er anvendt minimal-invasiv præparationsteknik
- Fyldninger i små klasse I kaviteter og udvidet fissurforseglung
- Fyldninger i klasse II – V, samt V-formede defekter og cervical carries
- Ved blokering af underskæringer
- Som bunddækning eller ved lining af kaviteter
- Reparation af fyldninger og facader
- Cementering af transparente restaureringer (fx hel-keramiske kroner etc.)

**Kontraindikationer:**

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

**Patientmålgruppe:**

**Grandio Flow** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

**Egenskaber:**

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

**Bruger:**

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

**Anvendelse:**

**Grandio Flow** er et materiale som tilpasser sig særdeles godt til kaviteten, som medvirker til at undgå luftlommer og som gør restaureringsarbejdet hurtigere.

**Forberedelse:**

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

**Farvevalg:**

Rengør tanden før farvevalg, farven vælges men tanden er fugtig.

**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. Ved fronttænder præparerer bevel på emaljekanterne. Ved kindtænderne afbrundes præparationskanterne. Vær op-mærksom på særlige præparationsformer ved forsegling af store fissurer og ved mælketænder! Rengør og tor kaviteten efterfølgende. Kariesfri cervical lektioner behover ikke prepareres; her er grundig rengøring nok.

**Skab et tørt arbejdsmiljø:**

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

**Placering af matrinen:**

Forebyg omhyggeligt i områder hvor **Grandio Flow** kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af approximal kontakt og placering af matrinen.

**Pulpabeskyttelse:**

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

**Bonding:**

**Grandio Flow** anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

**Applicering:**

Fastgør applikationskanlen (type 41) ved at dreje den med uret på sprojetten og applicer **Grandio Flow** direkte. Ved fyldninger hvis tykkelse overstiger 2 mm, appliceres og polymeriseres lagvis. For at sikre sprojetens drypfrie funktion skal man opmærksomt på, at stempel ikke må trækkes frem og tilbage under og efter brug.

Den anbragte applikationskanlen er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprojeten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprojeten mod kontaminerering ved kropsvæsker eller snavsedte hænder eller oral væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Indsat **Grandio Flow**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Drej kapslen i den ønskede retning og fjern beskyttelseshætten.

Applicer **Grandio Flow** direkte i kaviteten ved at aktivere dispenseren håndtag med et let og jævnt tryk.

**Lyshærdning:**

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet. Halogen-lamper bør have en minimumsintensitet på 500 mW/cm<sup>2</sup>, LED-lamper mindst 300 mW/cm<sup>2</sup>. Polymeriseringstiden er mindst 20 s pr. lag, ved de opake farver A4, OA2 og WO minimum 40 s. Hold spidsen af lyslederen så tæt som muligt på fyldningen overflade. Hvis afstanden overstiger 5 mm vil polymeriseringsdybden binde mindre. En utilstrekkelig polymerisering kan medføre misfarvning og pulpa-irritation.

**Forarbejdning:**

Efter fjernelse af matrinen kan fyldningen trimmes og poleres under afkøling (f. eks med ekstra fine pudse diamanter eller poler). Tanden bør fluorideres som det afsluttende trin.

**Anvisninger, forholdsregler:**

- Der er ingen kendte bivirkninger. Sensibilisering af hypersensitive personer kan dog ikke udelukkes.
- **Grandio Flow** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Grandio Flow**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Grandio Flow**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

**Sammensætning (iht. faldende indhold):**

Strontiumaluminiumborosilikatglas, bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

**Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:**

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

**Bortskaffelse:**

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldeligt:**

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

**Bemærk:**

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

**FI Käyttöohjeet**

**MD EU Lääkinnällinen laite**

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

**Tuotekuvaus:**

**Grandio Flow** on valokovetteinen juokseva yhdistelmämuovi perustuen tutkittuun komposiittiteknologian yhdessä innovatiivisen nanoteknologian kanssa. **Grandio Flow** on röntgenopaaikki, sisältäen 80 % w/w epäorgaanisia fillereitä ( $\Delta$ 65,6 Til%). metakrylaattimatriksissa ja koettuun sinisellä valolla (halogeni/LED). Soveltuu käytettäväksi paikkaustoimenpiteessä etu- ja takaa-alueella. Materiaalin matalaviskositeettisuus sailiit erittäin hyvä ruiskutusominaisuudet ja sopeutuvuuden kaviteen seinämään. **Grandio Flow** käytetään dentini/kileidosaineen kanssa.

**Värit:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Käyttöaiheet:**

- Minimaalisiin invasiivisiin täytteisiin kaikki kaviteettiluokkiin
- Pienten I luokan kaviteetin täyttoön ja laajentuneiden fissuurien pinnointamiseen
- II ja V-luokan kaviteetit sekä V-muotoiset defektit ja kervikaali-karieksissa
- Allemenojen peittämiseen
- Alustäytteeksi tai lineriksi
- Täytteiden korjauslii ja laminaateissa
- Keraamisten töiden kiinnittämiseen (eim. täyskeraamiset kruunit jne.)

**Vasta-aiheet:**

**Grandio Flow** sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Grandio Flow** aineosille, tuotteta ei saa käyttää.

**Potilaskohderyhmä:**

**Grandio Flow** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

**Suorituskyky:**

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

**Käyttäjät:**

**Grandio Flow** käyttää hammaslääketieteellisen ammattikoulutukseen sananeet käyttäjät.

**Käyttötapa:**

**Grandio Flow** on materiaaliltaan erittäin hyvin adaptuoitava kaviteetti, auttaa välttämään ilmakuplien syntyä ja tekee restoraatiosta nopeamman.

**Valmistelut:**

Puhdistaa käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okkusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

**Värin valinta:**

Puhdistaa hammasten ennen värisävyn valintaa. Hampana tulee olla kostea.

**Kaviteetin preparointi:**

Varmista kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täytteen tekotapaan säästää mahdollisimman paljon terveillä hammaskudosta. Viisteihin kliireelleen. Noudata erityisiä preparointimuotoja laajentuneissa fissuuripinnoitteissa ja maitohampaisissa.

Puhdistaa ja kuiva kaviteetti. Karioruumattomia kervikaalileesoita ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

**Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:**

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

**Matriisin käyttö:**

Ota sopimat mitat alueelta minne **Grandio Flow** voidaan lisätä. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiilitä approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

**Pulpan suojaus:**

Tarvitaessa pulpan läheisyysdessä tulisi käyttää pulpa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

**Sidosmateriaali:**

**Grandio Flow** käytetään adhesivi teknikassa dentiini- ja kileidosaineen kanssa. Kaikki valokovetteiset sidosaineet soveltuват käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (etsautekniikka) ja annostelun osalta.

**Applikointi:**

Laita viejakärki (typpi 41) ruiskun pähän kiertäen myötäpäivään ja appliko **Grandio Flow** suoraan viejakärjestä ja valokoveta täyteaine – 1 mm:ksi paksuuni kerros -koveta kerros kerrokselta. Varmistaaksemme uuden valumattoman NDT-ruiskun oikeaoppisen käytön: älä vedä täykkää takaisin aikana tai sen jälkeen.

Asettetu applikointikynnyllä on tarkoitettu vain kertäytöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiivistä alkuperäisellä korkilla. Suoja ruiskua ruumiinnestesteille, likaisista käsiain oralaan kudoksen aihettamaan kontaminaatioita käyttämällä suojaerrostaa.

Aseta **Grandio Flow** Caps annostelijan sululle (Caps Dispenser), paina se paikalleen kevyesti painaa ja vedä eteenpäin.

Käännä Caps haluttuun suuntaan ja poista suojaerotti. Lisää **Grandio Flow** suoraan kaviteettiin painamalla annostelijan kahvoja hitaasti ja tasaisesti.

**Valokovetus:**

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valokovetustehon tulisi olla minimissäan 500 mW/cm<sup>2</sup> halogeni/LED halogeni/LED valokovetajalaitteella ja 300 mW/cm<sup>2</sup> LED valokovetajalaitteella. Valokovetusaikeita vähintään 20 s kerrokselta. Opaakit värisävyt OA2 ja WO sekä sävy A4 vaativat 40 s per kerros. Piidä valokovetinpäätä mahdollisimman lähellä täytteen pintaan. Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumisvyyys on pienempi. Rittämätön kovettaminen voi johtaa värimuutokseen tai ärsyttää hampana ydintä.

**Viimeistely:**

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillottajalla). Viimeistely ja kiillotuksen aikana on täytettävä jäähytettävä. Lopuksi hammas pitääsi fluorata.

**Huomautukset, varotoimenpiteet:**

- Ei tunnettua sisuvaikutuksesta. Yliherkkät henkilöt voivat saada oireita.
- Käytä yksi **Grandio Flow**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Appliko kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.

- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Grandio Flow** kovettumista. Niinpä Sinkioksiedeugenolia sisältävien täyttesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Grandio Flow** kanssa tulee välttää.

- Antamamme tiedot tai neuvoit ei välttämättä vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

**Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):**

Strontium-alumiini-borosilikatilasi, barium-alumiini-borosilikatilasi, piidioksiidi, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogeeninen piidioksiidi, katalytytt, stabilisaattori, väripigmentti

**Säilytys- ja käyttöohjeet:**

Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välittääksesi valon vaikutukseen ja sitten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käytöpäivämääreen jälkeen.

**Hävittäminen:**

Hävitää tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

**Ilmoitusvelvollisuus:**

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysisyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Grandio Flow** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiaista vastaavalle viranomaiselle.

**Huomautus:**

Yhteenvetoraportti **Grandio Flow** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



**Termékleírás:**

A **Grandio Flow** fényrekötő folyékony tömőanyag, mely a hagyományos kompozitok és a nanotechnológiai fejlesztés kombinációja. A radiopaque **Grandio Flow** tartalmaz 80% szervetlen anyagot tartalmaz, ( $\Delta 65,6$  térfogat%), methacrylat mátrixban, kék fényre köt meg (halogén, LED). Alkalmazható minden front, minden moláris régióban. Mivel alacsony viszkozitású jó tűri a nedvességet, és jól tapad a kavítás falához. A **Grandio Flow** használható a dentin-zománc bondokkal.

**Színek:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Javallatok:**

- Minimál invazív kavítások tömésére minden osztályban

- Kisebb I. osztályú kavítások tömésére és kiterjesztett barázdázásra

- II. és V. osztályú kavítások tömésére, beleértve a nyaki színármályat defektusokat és a nyaki kárieseket

- Alámenő részek megszüntetésére

- Kavítások alábélelésére

- Tömések és héják javítására

- Alábélelésre áttetsző protetikai munkákban (pl. teljes kerámia koronák, stb.)

**Ellenjavallatok:**

A **Grandio Flow** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **Grandio Flow** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

**Beteg célcsoport:**

A **Grandio Flow** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötelesek nélkül alkalmazható.

**Teljesítmény jellemzők:**

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendelítés szerint követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

**Felhasználók:**

A **Grandio Flow** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

**Felhasználás:**

A **Grandio Flow** jól adaptálható a kavítás falához, segít a légbuborékok elkerülésében, és gyorsítja a felépítést.

**Előkészítés:**

Tisztítása meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktponkokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szabóhőmérsékletre melegszik.

**Színválasztás:**

A színármályat kiválasztása előtt tisztítja meg a fogakat. A fogszín meghatározása közben a fogak legyenek nedvesek.

**Kavítás előkészítése:**

A kavítás alkáltak során általában elfogadott, hogy igyekezni kell az adhezív technikával történő tömén készítés szabályait követni, pl.: a minimál invazív technika alkalmazásával több egész séges fogszövetet, lehet megörizni. Ferdeírás kell formárálni a zománcszéleket. Tartsuk be a speciális preparációs kárt a kiterjesztett barázdázásnál, és a tejfogaknál. Majd tisztítuk meg és száritsuk a kavítást. A nem kárieszes nyaki régiók esetén nem kell preparálni, elégseges csak a szárazítás.

**Száraz munkaterület létrehozása:**

Annak érdekében, hogy elégseges száraz munkaterületet kapunk a ajánlatos kofferdám izolálsában végezni a műveletet.

**A műszer felhelyezése:**

Ügyeljünk különösen azokra a helyekre ahová az anyag folyhat. Az üreg környezetét matricával tanácsos lefedni. Előnyös a fényáteresztő matrica alkalmazása.

**Pulpavédelem:**

A pulpaközeli területeken megfelelő pulpavédelemet kell alkalmazni, és lezárná véleges cementtel.

**Kötőanyag:**

A **Grandio Flow** adhezív technikával alkalmazható, dentin-zománc bonddal. minden front, minden moláris részre. A bond saját használati utasítását, különös tekintettel a preparációra és az alkalmazára.

**Alkalmazás:**

Az alkalmazási kanált (41-es típus) helyezzük a feccskendőre, rögzítésük az óramutató járásával meggyező irányban elforgatva, így a **Grandio Flow** tömőanyag direkt módon a kavításra juttatható.

Ha a tömén készítésénél 2 mm-nél vastagabb réteget szeretnék ajánlatos a polimerizációt rétegenként elvégezni. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping feccskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.

A felhelyezett alkalmazási területen keverőcsőrök kizáráig egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a feccskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megőrizze a feccskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.

Helyezzük a kupakot a nyílt diszpenzerre, és figyeljük a következőre: fordításuk a kanált a kívánt irányba és távolítsuk el a védőkupakot, alkalmazzuk a **Grandio Flow**-t direkt módon a kavításra juttatva, lassan egyenletesen nyomva a dugattyú végét.

**Fényre keményítés:**

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmazásak. Halogén fény esetén minimum 500 mW/cm<sup>2</sup> fényerősség kívánatos, míg LED lámpánál 300 mW/cm<sup>2</sup>. A megvilágítási idő 20 s minimum rétegenként, az opáquum árnyalatok, mint A4, OA2 és WO esetén minimum 40 s szükséges.

Tartsuk a lámpa végét olyan közel, amennyire csak lehetséges a tömés felszínéhez. Ha a távolság több mint 5 mm, a megvilágítási mélységet csökkenteni kell. Elégtelen megvilágítás elszíneződéséhez, és pulpairritációhoz vezethet.

**Kidolgozás:**

A műtrükák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömén (finom és extra-finom szemcsézettségű polírozó) használataival. A finírozás és polírozás során a tömét hűteni kell. A töméskészítés befejező lépéseként fluoriddal kezelje a fogfelszínt.

**Megjegyzések, óvintézkedések:**

- Nem ismeretesek káros mellékhatások. Hipersenzitiv betegnél tapasztalható némi érzékenység.
- A **Grandio Flow** kapszulákat minden csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletesen, nem túl erős nyomással applikálja.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thiomol tartalmú anyagok megavarthatják a **Grandio Flow** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Grandio Flow** -val együtt.
- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célakra való megfelelőséget.

**Összetétel (csökkenő tartalom szerint):**

Stroncium-alumínium-borosilikát üveg, bárium-alumínium-borosilikát üveg, szilícium-dioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogén szilícium-dioxid, initiátorok, stabilizátorok, színpigmentek

**Tárolási és alkalmazási utasítások:**

Tárolja 4 °C–23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zára le a feccskendőket, hogy megakadályozza a fénylehetést és az ebből következő polimerizációt. A lejárat idő után ne használja fel.

**Ártalmatlanítás:**

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

**Jelentési kötelezettség:**

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

**Megjegyzés:**

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

**Instrukcja użycia**

**MD** UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

**Opis produktu:**

**Grandio Flow** jest płynnym światłoutwardzalnym materiałem wypełnienniowym, który łączy sprawdzoną technologię kompozytów z innowacyjną technologią nano. Widoczny na zdjęciach RTG **Grandio Flow** zawiera w macierzy metakrylowej 80% wypełniaczy nieorganicznych w ujęciu wagowym ( $\Delta 65,6$  Vol.) i jest utwardzany światłem halogenowym. **Grandio Flow** nadaje się idealnie do wypełnienia w obszarze zębów przedních i boczych. Dzięki niskiej lepkości materiał idealnie zwilża i dopasowuje się do brzegów ubytku. **Grandio Flow** stosuje się z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa.

**Odcienie:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Wskazania:**

- Wypełnianie ubytków wszystkich klas opracowanych według zasad techniki minimalnie invazyjnej
- Uzupełnianie niewielkich ubytków klasy I, poszerzone uszczelnianie bruzd
- Wypełnianie ubytków klasy od II do V włącznie z naprawą ubytków klinowych oraz w obrębie szyjek zębów
- Blokowanie podcięcia
- Jako podkład lub do wyścielenia ubytku
- Naprawy wypełnienia i licołów
- Mocowanie przepuszczających światło uzupełnień protetycznych (np. koron pełnoceramicznych itp.)

**Przeciwwskazania:**

**Grandio Flow** zawiera metakrylyn i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Grandio Flow** należy zrezygnować z jego zastosowania.

**Grupa docelowa pacjentów:**

**Grandio Flow** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

**Właściwości:**

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

**Użyciownik:**

**Grandio Flow** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

**Zastosowanie:**

**Grandio Flow** doskonale dopasowuje się do ścian ubytku, co zapobiega tworzeniu się wolnych przestrzeni i skraca czas pracy.

**Przygotowanie:**

Oczyścić zęby przedwiedziane do leczenia. Ew. określić zwarzciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

**Dobór odcienia:**

Oczyścić zęby przed wyborem koloru. Kolor dobierać do zęba wilgotnego.

**Operowanie ubytku:**

Operowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej i z zastosowaniem metody minimalnie invazyjnej, zapewniającej ochronę zdrowych tkanek zęba. Brzegi szkliwa należy ścisnąć ukośnie. Należy przestrzegać specjalnego modelu preparacji w przypadku poszerzonego lakowania bruzd oraz zębów mlecznych!

Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki niepróchnicze nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

**Praca w suchym polu pracy:**

Należy upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

**Zastosowanie formówki:**

Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał **Grandio Flow** może spływać lub wypływać. Na powierzchni stycznej korzystne jest stosowanie przezleńnych formówek o ksztalcie klinu. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

**Zabezpieczenie miazgi:**

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

**Materiał wiążący:**

**Grandio Flow** aplikuje się techniką adhezyjną z wykorzystaniem materiału wiążącego do szkliwa i zębiny. Nie ma ograniczeń co do rodzaju stosowanego światłoutwardzalnego materiału wiążącego. Przed rozpoczęciem pracy proszę zapoznać się z odpowiednimi ulotkami informacyjnymi i wskazówkami dotyczącymi opracowania (techniki wytrawiania) i aplikacji.

**Aplikacja:**

Kanuile aplikacyjna (typ 41) założyć na strzykawkę ruchem zgodnym z ruchem wskazówek zegara i bezpośrednio zaaplikować **Grandio Flow**. Wypełnienia, których grubość przekracza 2 mm, należy aplikować i utwardzać warstwami. Nie odciągać tłoczka strzykawki podczas lub po skończonej aplikacji, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie i skapywanie materiału.

Zalożona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej. Umieść kapsulkę w aplikatorze (należy przestrzegać adekwatnej instrukcji). Obróć kapsulkę w odpowiednim kierunku i zdjąć ochronną nakładkę. Materiał **Grandio Flow** aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomiernie naciśkanie dźwigni pistoletu.

**Utwardzanie światłem:**

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Natężenie światła lampy powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm<sup>2</sup> dla lamp halogenowych i 300 mW/cm<sup>2</sup> dla lamp diodowych. Czas utwardzania warstwy wynosi co najmniej 20 sekund; kolory opakerowe A4, OA2 i WO wymagają natomiast co najmniej 40 sekundowego utwardzania.

Koncikówkę roboczą lampy zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia. Jeżeli odległość od danej powierzchni jest większa niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Niepełna polimeryzacja może spowodować powstanie przebarwień wypełnienia oraz dolegliwości w okolicach miazgi.

**Dalsze opracowanie:**

Dalsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdobyciu formówki stosując odpowiednie chłodzenie (np. wiertłem diamentowym o drobnym lub bardzo drobnoziarnistym nasypie albo krążkiem do polerowania). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakiem fluorowym.

**Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**

- Działania uboczne nie są znane, jednakże u osób szczególnie wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia objawów uculenienia.

- Kapsulka **Grandio Flow** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsulki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.

- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olej tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Grandio Flow**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Grandio Flow**.

- Udzierlanie przez nas informacje i/lub porady nie zwalnia Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

**Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):**

Szkło strontowo-glinowo-borowo-krzemowe, Szkło barwo-glinowo-borowo krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogéniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

**Informacje dot. przechowywania i zastosowania:**

Przechowywanie w temperaturze 4°C - 23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narazić zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Użytyzacja:**

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

**Obowiązek zgłoszania:**

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

**Uwaga:**

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

**Popis produktu:**

**Grandio Flow** je světlem tuhnoucí, tekutý výplňový materiál, který kombinuje osvědčenou kompozitní technologii s inovační nanotechnologií. Radio opakní **Grandio Flow** obsahuje 80% hmotnosti anorganických plnidel ( $\Delta 65,6\%$  objemu) v metakrylátové matrix a třídne pod halogenovým modrým světlem.

Je vhodné pro výplň ve frontálním i distálním úseku chrupu. Díky nízké viskozitě vyzkoušejte materiál velmi dobrou přilnavost a adaptaci na stěny kavity.

**Grandio Flow** se používá se sklovinnodentinovým adhezivem.

**Odstín:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indikace:**

- Výplně kavít všech tříd po minimálně invazivních kazech
- Výplně malých kavít I. třídy a rozsáhlé pečetění fisur
- Výplně kavít II. - V. třídy včetně klinovitých defektů a krčkového kazu
- Vykrývání podsekříván
- Izolace nebo potažení kavít
- Opravy výplní a fazet
- Upevnění translucentních protetických náhrad (např.: celokeramických korunek)

**Kontraindikace:**

**Grandio Flow** obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé pře citlivosti (alergie) na tyto složky produktu **Grandio Flow** je nutné od použití upustit.

**Cílová skupina pacientů:**

**Grandio Flow** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

**Funkční charakteristiky:**

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

**Uživatel:**

Aplikaci produktu **Grandio Flow** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

**Použití:**

S **Grandio Flow** jste získali materiál, který se velmi dobře přizpůsobuje kavítě, pomáhá zabránit vzniku vzduchových bublin, a s kterým se urychlí vytvoření výplní.

**Příprava:**

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

**Výběr odstínu:**

Před výběrem odstínu zuby očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud vlnkým zubem.

**Preparace kavity:**

Preparace kavity by měla být v zásadě provedena podle principů pro adhezivní výplňovou techniku a měla by být minimálně invazivní, aby zachovala co nejvíce zdravé zubní hmoty. Zeštíkměte okraje skloviny. U rozšířeného pečení fisur a u mléčných zubů je nutné dodržet pravidla speciálních forem preparace! Poté kavitu výčistěte a vysušte. Nekariezní lízce v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladně vyčistiť.

**Zajištění suchého pracovního pole:**

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použít kofferdamu.

**Umístění matrice:**

V oblastech, kde by mohlo nanesené **Grandio Flow** vytéci provedete odpovídající opatření. Výhodné je použít translucentních matric, které jsou aproximálně klinovité.

Minimální separace usnadňuje tvarování approximálních kontaktů a umístění matrice.

**Ochrana dřeně:**

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

**Bondovací materiál:**

**Grandio Flow** se používá při adhezivní technice společně s dentino-sklovinným bondem. Je možné použít jakýkoli světlem tuhnoucí bondovací materiál. Při přípravě (leptání) a nanášení postupujte podle návodu k použití příslušného výrobce.

**Aplikace:**

Aplikační kanuly (typ 41) točením ve směru hodinových ručiček zaaretujte a naneste vybranou barvu **Grandio Flow**. Výplně větší než 2 mm nanášejte a vytvrzujeť po vrstvách. Abyste využili funkce nedokapávající stříkačky, během použití ani těsně po něm neposouvezte píst zpět.

Nasazená aplikační kanula slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Vložte kompulty do otvoru dávkovače podle příslušného návodu k použití. Otočte kompuly do požadovaného směru a odstraňte ochranný kryt. **Grandio Flow** aplikujte přesně do kavity pomalým, stejnomořným stlačením pákových rukojetí.

**Vytvrzování světlem:**

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Světelný výkon by měl být minimálně 500 mW/cm<sup>2</sup> a u LED lamp minimálně 300 mW/cm<sup>2</sup>. Minimální doba tuhnutí každé vrstvy je 20 sekund, u opákných odstínů A4, OA2, WO minimálně 40 sekund.

Koncovku světlovodu podružte co nejbliže povrchu výplní. Hloubka tuhnutí může být menší, bude-li vzdálenost větší než 5 mm. Neúplné polymerace může vést ke vzniku diskolorace a pulpítickým potížím.

**Dokončení:**

Po odstranění matric je možné výplň z ochlazování ihned dokončit a vyleštít (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštítka). Na závěr ošetřeny by se měla provést fluoridace zuba.

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**

- Nejsou známé vedlejší účinky. Přesto nemůže být vyloučena reakce pacientů se zvýšenou citlivostí.
- Každou kapsuli **Grandio Flow** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsule použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytváření **Grandio Flow**. V kombinaci s **Grandio Flow** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Naše informace a/nebo rády Vás nezbavují povinnosti zkontovalovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

**Složení (cestupně podle obsahu):**

Strontium-aluminum-borosilikátové sklo, barium-aluminum-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

**Pokyny pro skladování a použití:**

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

**Likvidace:**

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

**Závalošná povinnost:**

Závalošné nezádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhorskání zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Grandio Flow**, je nutno ohlasit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

**Upozornění:**

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Grandio Flow** jsou uvedeny v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace najeznete také na webových stránkách [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Instrukční de folosire**

MD UE Dispositiv medical

Coresponde DIN EN ISO 4049

**Descrierea produsului:**

**Grandio Flow** este un material fluid de reconstituire care combină tehnologia compozitorilor cu inovația tehnologiei nano. **Grandio Flow** este un material radioopac, conținând 80% w/w umplutură anorganică ( $\Delta 65,6\%$  vol.) într-o matrice metacrilică care se fotopolimerizează sub lumină albastră (halogen sau LED). Se recomandă folosirea materialului în restaurări ale zonelor posteriore și anterioare. Datorită vâscozoității sale scăzute materialul aderă foarte bine de marginile cavităților.

**Grandio Flow** se folosește împreună cu un adeziv pentru smalt și dentină.

**Nuanțe:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indicații:**

- Obturări minim invazive ale cavităților de toate clasele;
- Obturări ale cavităților mici de clasa I și sigillari ale fisurilor extinse
- Obturări ale cavităților de clasa II - V inclusiv carii de colet și defecte în formă de D din zona cervicală
- Blocarea tăieturilor;
- Căptușirea cavităților;
- Reparații ale obturărilor și fățeturilor

Cimentări de lucrări protetice translucente (ex. coroane total ceramice, etc.).

**Contraindicații:**

**Grandio Flow** conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Grandio Flow**.

**Grupa ţintă de pacienți:**

**Grandio Flow** se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vîrstă sau sexul.

**Caracteristicile de performanță:**

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

**Utilizator:**

Utilizarea **Grandio Flow** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

**Utilizarea:**

**Grandio Flow** este un material care aderă foarte bine pe suprafața cavității, fără bule de aer și ajută la efectuarea unei restaurări rapide.

**Prepararea:**

Curățați dintii care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatură camerei.

**Selecționarea nuanței:**

Curățați dintele înainte de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparație cu dintele umed.

**Prepararea cavității:**

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotati marginile smaltului. Acordați o deosebită atenție formei preparației în cazul sigillarilor extinse ale fisurilor și în cazul diștilor temporari. Curățați și uscați cavitarea. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie preparate suplimentar; o curățare eficientă este suficientă aici.

**Crearea unui câmp de lucru uscat:**

Asigurați-vă că în timpul manoperelor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

**Aplicarea matricei:**

Luăți măsuță corespunzătoare în zonele în care produsul **Grandio Flow** aplicat poate curge din cavitate. Matricele transparente care sunt fixate în zonele aproxiimate cu icuri reprezintă un avantaj. Separarea minimă facilitează modelarea punctelor aproxiimate de contact și inserția matricei.

**Protecția pulpei dentare:**

Trebue aplicat în imediata apropiere a canerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

**Sistemul adeziv:**

**Grandio Flow** este folosit în tehnică adezivă cu un adeziv amelocentrinar. Se pot fi folosi toate materialele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și aplicare.

**Aplicarea:**

Blocați vârful aplicator (tip 41) în capătul seringii, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct **Grandio Flow**. Pentru obturări mai mari de 2 mm, aplicați și polimerizați în straturi. Pentru a asigura funcționarea corectă a seringii a seringii anticupare (NDT) nu trageti în apoi pistonul seringii după folosire.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizări unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesutului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

Introduceți capsula în orificiul aplicatorului conform instrucțiunilor de folosire. Îndepărtați capsula în direcția dorită și îndepărtați capacul protector. Aplicați **Grandio Flow** direct în cavitate apăsând ușor și constant pistonul seringii.

**Fotopolimerizare:**

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate conventionale de fotopolimerizare. Lămpile cu bec halogen trebuie să aibă o intensitate luminoasă de minim 500 mW/cm<sup>2</sup>, iar lămpile cu LED minim 300 mW/cm<sup>2</sup>. Timpul de fotopolimerizare este de 20 s pentru un strat, iar pentru nuantele opace A4, OA2 și WO minim 40 s. Înțeț capătul fibrei optice și lămpii căt mai aproape de suprafața obturării. Dacă distanța e mai mare de 5 mm, stratul polimerizat va fi mai subțire. Polimerizarea insuficientă a materialului duce la decolorări ale obturării și iritații ale pulpej.

**Finisarea:**

După îndepărțarea matricei, obturăria poate fi adaptată și finisată imediat după răcire (cu ajutorul unor frez diamantate fine și extrafine, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

**Indicații, măsuri de precauție:**

- Nu se cunosc efecte secundare. Pacientilor cu hipersensibilitate li se poate accentua sensibilitatea.
- Fiecare capsulă **Grandio Flow** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
- Substanțele fenolice, în special cele ce contin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Grandio Flow**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Grandio Flow**.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

**Compozitie (in ordine descrescătoare):**

Sticla borosilikată strontiu aluminiu, sticla borosilikată bariu aluminiu, dioxid de siliciu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dioxid de silicu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

**Indicații privind depozitarea și utilizarea:**

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utilizeaza produsul după data expirării.

**Eliminarea:**

Eliminarea produsului conform dispozitiilor legale locale.

**Obligația de anunțare:**

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

**Indicație:**

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

Last revised: 2022-10

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

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



**BG Инструкции за употреба**  
MD ЕУ Медицинско изделие  
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049**Описание на продукта:**

**Grandio Flow** е фотополимеризиращ течлив обтуровъчен материал, в който се съчетават доказаната композитна технология и иновативната нанотехнология.

**Grandio Flow** е рентгенконтрастен и съдържа 80% (тегловни) неорганични пълнители ( $\Delta 65.6\%$  об.) в метакрилатен матрикс и се втвърдява под действие на синя светлина (халоген/LED). Подходящ е за възстановителна терапия във фронта и в дългателната област. Поради ниския си вискозитет този материал показва добри омокряне и адаптация към стъклените на кавитета.

**Grandio Flow** се използва с дентин/емайлова адхезия.

**Цветове:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Показания:**

- Обтуриране на минимално инвазивни кавитети от всички класове
- Обтуриране на малки кавитети клас I и запечатване на обширни фисури
- Обтуриране на класове II - V кавитети, вкл. клиновидни дефекти и цервикален карies
- Заличаване на подмолни
- Подложки в кавитети
- Поправки на обтурации и фасети
- Фиксиране на индиректни полуопрозрачни възстановявания (напр. изцяло керамични корони и др.)

**Противопоказания:**

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

**Целева група пациенти:**

**Grandio 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:**

**Grandio Flow** се прилага от професионално обучени специалисти в областа на стоматологията.

**Приложение:**

**Grandio Flow** е материал, който се адаптира добре към кавитета, помага за излягане на шупли и ускорява възстановяванията.

**Подготовка:**

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

**Избор на цвет:**

Почиствате зъбите преди да определите цвета. Цвета се избира докато зъбът е хидратиран.

**Препарирате на кавитета:**

В общия случаи кавитетната препарация трябва да се проведе в съответствие с правилата на адхезивната обтуровъчна терапия и трябва да бъде минимално инвазивна, за да се съхранят здравата зъбна субстанция. Вземете емайловите граници във фаза. Използвайте специална препарация при обширно запечатване на фисури и временни зъби!

След това, почистете и подсушете кавитета. Некариесните цервикални лезии не се нуждаят от препарация; при тях е достатъчно добро почистване.

**Създаване на сухо работно поле:**

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

**Поставяне на матрица:**

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

**Зашита на пулпата:**

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

**Материал за бондинг:**

**Grandio Flow** се използва с адхезивната техника, с дентин/емайлова адхезия. Могат да се използват всички фотополимеризации адхезивни системи. Следвате съответните инструкции за употреба по отношение на подготовката (техника на евзане) и настасяне.

**Апликация:**

Поставете апликационна канюла (тип 41) на спринцовката с движение по посока на часовниковата стрелка и нанесете **Grandio Flow** директно. При обтурации по-дебели от 2 mm нанасяйте и полимеризирайте послойно. За да се възпроизведе от функцията на некапещата спринцовка, не изтегляйте назад буталото по време на или след употреба.

Поставената апликационна канюла служи само за единократна употреба. След употреба я свалете и затворете пълното спринцовка с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Поставете капсулите в отвора на пистолета, следвайки съответната инструкция. Завъртете капсулите в желаната посока и свалете предпазната капачка. Нанесете **Grandio Flow** направо в кавитета чрез бавно и равномерно натискане на лоста на пистолета.

**Фотополимеризация:**

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. Халогенните лампи трябва да имат минимална интензивност на светлината от 500 mW/cm<sup>2</sup>. LED лампите трябва да имат минимална мощност от 300 mW/cm<sup>2</sup>. Времето за втвърдяване е най-малко 20 s на слой, а за непрозрачни цветове A4, OA2 и WO – най-малко 40 s.

Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността на обтурацията. Ако разстоянието е повече от 5 mm, дълбочината на полимеризацията намалява. Непълната полимеризация може да доведе до оцветяване и раздръзнатие на пулпата.

**Финиране:**

Веднага след отстраняване на матриците, обтурацията може да се шлифова и полира по време на охлаждането (напр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирен диск). Като последна стъпка, зъбът се флуорира.

**Указания, Предпазни мерки:**

- Не са известни странични ефекти. Свръхчувствителни пациенти могат да покажат чувствителност.
- Капсулите **Grandio Flow** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извърши с равномерен, не твърде силен натиск.
- Фенолни стъднения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Grandio Flow**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Grandio Flow**.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

**Състав (в низходящ ред по количество):**

Боросиликатно стъкло от стронциев алуминий, Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, 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 произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Grandio Flow**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

**Указание:**

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Grandio 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](http://www.voco.dental).

**SL Navodila za uporabo**

MD EU Medicinski pripomoček  
Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

**Opis proizvoda:**

**Grandio Flow** je svetlobno strjujoč, tekoč polnilni material, v katerem sta združeni priznana tehnologija kompozitov in inovativna nanotehnologija. Material **Grandio Flow** je rentgensko viden in vsebuje 80 utežnih odstotkov anorganskih polnil ( $\Delta 65.6\%$  vol. %) v matrici metakrilata in se struje s pomočjo modre svetlobe (halogenski/LED-luč). Primeren je za terapijo z zalivkami na področju prednjih in zadnjih zob. Zaradi svoje nizke viskoznosti ima material zelo dobro močenje in prilagodljivost na stene kavitacije.

**Grandio Flow** se uporablja z vezivom za dentin in sklenino.

**Barve:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indikacije:**

- Zaliwke minimalno invazivnih luknjic vseh vrst
- Zaliwke za manjše luknjice razreda I in pri razširjenem zapiranju zapor
- Zaliwke razreda II do V, vključno s klinastimi poškodbami in kariesom zobnega vrata
- Za blokirjanje spodrezanih površin
- Kot podlaga oz. za prevleko luknjic
- Popravila zaliwki, popravila oblog
- Pritridle svetlobno prepustnih zobihi protez (npr. polnokeramičnih zobihi kron itd.)

**Kontraindikacije:**

**Grandio Flow** vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala **Grandio Flow** ne smete uporabiti.

**Ciljna skupina pacientov:**

**Grandio Flow** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolijomejtev glede njihove starosti ali spola.

**Značilnosti:**

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

**Uporabnik:**

**Grandio Flow** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zdravne medicine.

**Uporaba:**

**Grandio Flow** je material, ki se zelo dobro prilagodi kavitaciji, pomaga preprečevati vključje zraka in omogoča hitrejo izdelavo zaliwe.

**Priprava:**

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

**Izbira barve:**

Pred izbiro barve očistite zobe. Barvo je treba izbrati glede na vlažen zob.

**Priprava kavitet:**

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Brzgalo sklenino poštevno odrežite. Upoštevajte posebnost pri preparaciji razširjenega zalijava fisur oz. pri mlečnih zobe! Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje је temeljito čiščenje.

**Sušenje:**

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

**Namestitev matrike:**

V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **Grandio Flow**, upoštevajte ustrezone ukrepe. Zelo primerna je uporaba posojnih matrik, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagozditi. Najmanjša možna separacija oljša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrike.

**Zaščita pulpe:**

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

**Material za lepljenje:**

**Grandio Flow** se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strujejo na svetlobo. Pri izbiro priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

**Aplikacija:**

Kanile za nanos (tip 41) pritrde na brzgalci s pomočjo vrtenja v smeri urenga kazalca in **Grandio Flow** neposredno nanesite. Zaliwe debeline več kot 2 mm nanesite в posameznih slojih in jih strdi. Za zagotavljanje uporabe brzgalke brez detekcija morate paziti, da med ali po uporabi bata ne potegnete nazaj.

Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brzgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brzgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekocinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrader.

Vložke s pokrovčkom vstavite v odprtino dispenserja (upoštevajte ustreznna navodila za uporabo). Vložke obrnite v želeno smer in odstranite zaščitni pokrovček.

**Grandio Flow** nanesite neposredno v kavitacijo s počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenserja.

**Strjevanje z svetlobo:**

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Jakost svetlobe mora znašati najmanj 500 mW/cm<sup>2</sup> pri napravah s halogensko svetlobo ter 300 mW/cm<sup>2</sup> pri LED-luč. Potreben čas strjevanja znaša najmanj 20 s за всак слой, pri opačnih varbah A4, OA2 и WO najm. 40 s.

Izstopno odprtvo za svetlobo pri napravi za svetlobno strjevanje čim bolj približuje površini zaliwie. Če razdalja znaša več kot 5 mm, bo strjevanje verjetno slabše. Nezadostna strditev lahko privede do obavarjanja in težav z zobno pulpo.

**Izdelava:**

Takojo po odstranitvi pripomočkov matric lahko s pomočjo hlajenja začnete z zaključnimi deli in poliranjem (npr. s finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

**Opozorila, previdnostni ukrepi:**

- Stranski učinki niso znani. Vendar pa sensibilizacije pri preobčutljivih osebah ni moč izključiti.
- Vsaka kapsula **Grandio Flow** je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Grandio Flow**. Zato se pri uporabi materiala **Grandio Flow** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.

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

**Sestava (po padajoči vsebnosti):**

Stroncij-aluminijev borosilikatno steklo, barij-aluminijev borosilikatno steklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

**Napotki za shranjevanje in uporabo:**

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brzgalko zaprite takoj po odvzemuh materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteklu datuma uporabe.

**Odlaganje med odpadke:**

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**Dolžnost prijave:**

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

**Opozorilo:**

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Grandio 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](http://www.voco.dental).

**Popis výrobku:**

**Grandio Flow** je svetlom tuhnúci, tekutý výplňový materiál, ktorý kombinuje osvedčenú technológiu kompozítov s inovačnou nanotechnológiou. Röntgenom viditeľný **Grandio Flow** obsahuje v 80 % hmotnosťi anorganické výplňové materiály ( $\Delta 65,6$  obj.%) v methakryátovej matícii a vytrvadzuje účinkom moderlého svetla (halogénové lampy/LED-lampy). Je vhodný na terapiu vyplňovaním predných a bočných zubov. Materiál má vzhľadom na jeho nízku viskozitu veľmi dobrú zmäčavosť a je veľmi dobre adaptibilný na stenách kavít.

**Grandio Flow** sa používa spolu s dentínovým tavným pojivom.

**Farby:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indikácie:**

- Výplň minimálne invazívnych kavít každého druhu
- Výplň malých kavít triedy I a pri rozširovanom pečatenom fisír
- Výplň kavít triedy II až V vrátane klinovitých defektov a kazov zubného krčka
- Na uzavretie zárezov zubov
- Na podkladovú výplň, resp. povlekanie kavít ochrannou vrstvou
- Opravy výplní, opravy faziet
- Upevnenie priesvitných zubných náhrad (napr. celokeramických korunkiek atď.)

**Kontraindikácie:**

**Grandio Flow** obsahuje metakryát a BHT. Pri známych precitlivostiach (alergia) na tieto zložky prípravku **Grandio Flow** je nutné upustiť od jeho použitia.

**Cieľová skupina pacientov:**

**Grandio Flow** je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

**Parametre výrobku:**

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

**Používateľ:**

Prípravok **Grandio Flow** majú používať profesionálni absolventi zubného lekarstva.

**Použitie:**

**Grandio Flow** je materiál, ktorý sa veľmi dobre prispôsobí kavite, pomáha odstraňovať vzduchové bublinky a môžete ním rýchlosťou vyplňovať.

**Priprava:**

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

**Výber farby:**

Pred určovaním farebného odtieňa si vyčistite zuby. Farba sa určuje na ēste vlnkom zube.

**Preparácia kavity:**

Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej Zuboviny. Zatavené okraje zošikmitte. V prípade rozsiahlejšieho ošetrovania fisír príp. mliečnych zubov použite osobitné prepracované formy! Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkarbové ležie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

**Vysušenie:**

Dbaťte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

**Umiestniť matricu:**

Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **Grandio Flow** mohol stieť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie priesvitných matíc, ktoré sa v approximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie approximálnych spojení a priloženie matice.

**Ochrana pulpy:**

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

**Spojovacia hmota:**

**Grandio Flow** sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovínovo-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

**Aplikácia:**

Aplikačné kanyly (typu 41) ažtejte na striekačku zatočením v smere pohybu hodinových ručičiek a **Grandio Flow** priamo aplikujte. Výplne hrubšie ako 2 mm aplikujte po vrstvách a vytrvadzujte ich. Piestik striekačky nesmiete počas používania ani potom ťaťať späť, inak by Vám materiál zotvorčnosťou vytiekal zo striekačky.

Nasadená aplikačná kanya slúži len na jednorázové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použiť ochrannú bariéru, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Kryt nasadte do vypúšťacieho otvoru (rešpektujte príslušný návod na používanie). Krytom otáčajte želaným smerom a odoberte ochrannú čiapku. **Grandio Flow** aplikujte priamo do kavity tak, že budeť pomaly a rovnomerne stláčať páčku vypúšťacieho otvoru.

**Vytrvdzovanie svetlom:**

Na vytrvdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Svetelný výkon by nemal byť pri použíti halogénových lámpe nižší ako 500 mW/cm<sup>2</sup>, pri použíti LED-lámpy nemal byť nižší ako 300 mW/cm<sup>2</sup>. Vytrvdzovacie časy činia minimálne 20 sekúnd pre jednu vrstvu, pri opacitných farbách A4, OA2 a WO minimálne 40 sekúnd. Otvor svetelného zdroja vytrvdzovacieho prístroja priečne čo možno najbližšie k vyplňenému povrchu. Ak je odstup zdroja svetla väčší ako 5 mm, v tom prípade počítajte so zhoršeným vytrvdnením materiálu. V dôsledku nedostatočného vytrvdnenia môže dojsť k neželanému sfarbeniu a problémom v oblasti zubnej dremy.

**Vypracovanie:**

Opacovanie a leštenie môžeme vykonať ihned pod chladením po odstránení matíc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetríť s fluoridom.

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**

- Vedľajšie účinky nie sú známe. Senzibilizáciu u nadmerne citlivých osôb nemožno vyskaziť.
- Kapsuly **Grandio Flow** použíte vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomeným, nie príliš silným tlakom.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vyplývajú na proces vytrvdzovania prípravku **Grandio Flow**. Preto je potrebné vyniútiť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Grandio Flow**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

**Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):**

Stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogenný oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

**Pokyny k skladovaniu a používaniu:**

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbore materiálu ihned uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyzvolené polymerizácie. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

**Likvidácia:**

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

**Ohlasovacia povinnosť:**

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

**Upozornenie:**

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Grandio Flow** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnej informácii nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Naudojimo instrukcia**

MD ES Medicinos priemónē

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimuis

**Produktu aprášymas:**

**Grandio Flow** je ťaživoj krytnejšia a bezpečnosti a klinických parametrov **Grandio Flow** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnej informácii nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Spalvos:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indikácie:**

- Minimalnú ertmi plombavimas
- Mažu I klasés kariozinu ertmi plombavimui ir išpléstū vageliu hermetizavimui
- II - V klasés kariozinu ertmi, tame tarpe pleisti defektu ir kaklelinio kariesu, plombavimui
- Niši ertmje užpildymas
- Ertmē dugno padengimas
- Plombų ir padengimų pataisos
- Skaidri protezy cemetavimas (porcelianinių vainikelių ir kt.)

**Kontraindikacijos:**

**Grandio Flow** sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Grandio Flow** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

**Tikslinių pacientų grupė:**

**Grandio Flow** gali būti naudojamas visiems pacientams be aprūpinojimų, netišiųvėliai i jų amžių ar lyti.

**Veiksmingumo charakteristikos:**

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standarty reikalavimuis.

**Naudotojas:**

**Grandio Flow** labai gerai adaptuoja prie sienelių, leidžia išvengti oro burbulų ir greitina darbą.

**Preparavimas:**

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okluzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

**Spalvos pasirinkimas:**

Nuvalykite dantis prieš atspalvio parinkimą. Lyginkite pasirinktą atspalvį su dantimi, kol jis dar šlapias.

**Ertmés preparavimas:**

Praktiskai, ertmés preparavimas turėtų būti atliekamas laikantis adhezinés technikos taisyklų ir minimaliai invazyvus, siekiant išsaugoti danties audinius. Suformuokite nuožulnius emalio kraštus. Laikykite specialios preparavimo formos išplečiant vagelles prieš dengimą ir pieniniuose dantyste. Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę. Ne kariozinės kaklelinės ertmés neturi būti preparuojamos; pakanka kruopštaus nuvalymo.

**Sauso darbo lauko palaikymas:**

Užtirkinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas koferdamas.

**Matricos uždėjimas:**

Matricu panaudojimas aproksimaliniu ertmi formos sukūrime yra rekomentuotas. **Grandio Flow** galí ištekti.

Skaidrios matricos ir tarpančių pleistukai aproksimalinėse ertmese turi pranašumą. Minimali separacija užtirkina matricos įvedimui ir aproksimalinio kontakto suformavimui.

**Pulpas apsauga:**

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

**Surišiklio naudojimas:**

**Grandio Flow** yra naudojamas kartu su adhezine technika ir dentino-emalio surišikliu. Visos šviesa kietinamos medziagos gali būti naudojamos. Laikykite atitinkamą instrukciją, kartu su paruošimu (ėsdimino technika) ir aplikavimui.

**Aplikacija:**

Užsukite aplikacinių antgalį (41 tipo) pagal laikrodžio rodykle ant švirkšto ir tiesiogiai aplikuokite **Grandio Flow**. Jei restauracija yra daugiau kai 2 mm, plombuokite ir kietinkite sluoksniu.

Nelašančio švirkšto funkcijos užtirkinimui neatitraukti stūmoklio naudojimo metu ir po naudojimo. Atidaryta kaniule skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu.

**Kintimasis šviesa:**

Kintimasis šviesa atliekamas jprastiniuks polimerizacijos prietaisais.

Halogeninės lempos turi turti ne mažiau 500 mW/cm<sup>2</sup>, LED lempos – ne mažiau 300 mW/cm<sup>2</sup>. Vieną sluoksni reikia kietinti ne mažiau 20 sekundžių, matines spalvas A4, OA2 ir WO kietinti mažiausiai 40 sekundžių. Laikykite kintimais lempos antgalį kaip galima arčiau plombos paviršiaus. Jeigu atstumas didesnis negu 5 mm, kietėjimo gylis bus mažesnis. Nepakankamas sukintinimas sukelia spalvos pakitimą ir pulpos dirginimą.

**Šilifavimas / poliravimas:**

Po matricos nuimimo, plomba yra formuojama ir poliruojama šaldant (pvz. švelniais ir labai švelniais delmantais, polyrais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

**Pastabos, atsargumo priemonės:**

– Pašalinu poveikijų nerustatyta. Jautrus asmenys gali turėti padidintą jautrumą.

– **Grandio Flow** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolgy, ne per stipri spaudimą.

– Fenolai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Grandio Flow** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenoliniu ar eugenolo turinčiu cementu naudojimo drauge su **Grandio Flow**.

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

**Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):**

Stroncilio-alumínium borosilikatinis stiklas, bario alumínio borosilikatinis stiklas, silicijo dioksidas, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeniškas silicijo dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

**Laikymo ir taikymo nurodymai:**

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio yra galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku.

**Šalinimas:**

Šalinke produktą laikydami vietiniu taisykliu.

**Prievolė pranešti:**

Apie sunkū padariniai sukélusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunku sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie ivyko arba būtų galėjė ivykti naudojant **Grandio Flow**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

**Pastaba:**

**Grandio Flow** saugumo ir klinikinių savių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicinių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produkta apraksts:**

**Grandio Flow** ir gaismā cietējošs plūstošais restaurāciju materiāls, kas sevī apvieno pārbaudīto kompozītu un jauno nano tehnoloģijas. **Grandio Flow** ir rentgenkontrastējošs, satur 80% neorganiskas pildvielas pēc masas ( $\Delta 65,6\%$  pēc tilpuma) metakrilāta matrīca, un polimerizējas halogēnā gaismā (zilā gaismā). Tas ir piemērots restaurācijām gan anterior un posterior. Pateiceties materiāla zemajai viskozitātai, tas teicam adaptējās un noturās pie kavītāties sienīņām. **Grandio Flow** tiek izmantots kopā ar dentīna/emaļas saiti.

**Krāsas:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Izstrādātājs:**

- Plombas visu veidu minimāli invazīvās kavītātēs
- Plombas nelielās I klasses kavītātēs, paplašinātā fisūru hermetizācija
- II līdz IV klasses kavītāšu plombas, ieskaitot kīlveida defektus un cervikālo kariesu
- Pamatnes paplašinājumu bloķēšanai
- Kavītāšu odorejums
- Plombu un venīru labošana
- Gaismas caurlaidīgu māksligo zobu fiksācija (piem. pilnkeramikas kroņi utt.)

**Kontrindikācijas:**

**Grandio Flow** satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Grandio Flow** sastāvdāļām, no izmantošanas ir jāaizstās.

**Pacientu mērķgrupa:**

**Grandio Flow** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

**Veikspējas raksturlielumi:**

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

**Lietotājs:**

Ar **Grandio Flow** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītītiem lietotājiem.

**Lietošana:**

**Grandio Flow** ir materiāls, kurš ļoti viegli adaptējas kavītātē un palīdz izvairīties no gaisa burbuliem, ar to paātrinot restaurācijas procesu.

**Sagatavošana:**

Ārstējamie zobi jānotirā. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasīstīt to līdz telpas temperatūrai.

**Krāsas izvēle:**

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsa tiek noteikta, kamēr zobs vēl ir mitrs.

**Kavītātes sagatavošana:**

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plumbēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbāšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emajas malas ir jānoslīpina. Ievērojiet išpāšas sagatavošanas formas, kādas ir paplašinātāi fisūru hermetizācijai vai plena zobiem! Pēc tam dobums jāzīfīra un jāzusina. Kariesa neskarti zobi kaklinu bojājumi nav jāsagatavo, šeit pieteikt ar rūpīgu notīrišanu.

**Sausuma nodrošināšana:**

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

**Matrīcas uzlikšana:**

Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var ieplūst apliečītās **Grandio Flow**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matrīcu izmantošanai, kuras tiek saķīlētas aprofķīmālā daļā. Minimāla separācija atvieglo aprofķīmālu kontakta izveidošanu un matrīcas uzlikšanu.

**Pulpas aizsardzība:**

Pulpas tuvumā uzklājet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabīlu cementu.

**Saistmateriāls:**

Adhezīvās tehnoloģijā **Grandio Flow** lieto kopā ar dentīna-emaļas saistību. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skaitiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

**Aplikācija:**

Nostipriniet aplikācijas kanīlīti (41. tips) uz šīrēja pagriežot to pulksteņa rādītāja virzienā un apliečiļet izvēlētā tonā **Grandio Flow** (pēc krāsu skalas) tieši kavītātē.

Plombes, kas biežāk par 2 mm, apliečiļet un polimerizējiet slāni pa slānim. Lai nodrošinātu šīrēja uzlabotā dizaina pilnvertīgu funkcijānūnumā materiāla lieku neizplūšanu - nekādā gadījumā neatvelciet šīrēja virzuli atpakaļ nedz materiāla lietošanas laikā, nedz pēc tā lietošanas.

Uzlīkti aplikācijas kanīle ar pāredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šīrēju ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šīrēju no piesārņošanas ar kermenē ūdenskrūdumiem, netirāt rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Lietojot iekapslētās materiāļus - ievietojiet kapsulas aplikātorā saskaņā ar lietošanas instrukciju, pagrieziet kapsulas uzgātīti vēlamajā virzienā un nonemiet aizsargcepurīti. Apliečiļet **Grandio Flow** tieši kavītātē vienmērīgi saspiežot aplikātorā rukturus.

**Saciēšanā gaismā:**

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Gaismas jaudai jābūt min. 500 mW/cm<sup>2</sup>, lietojot halogēnlampu, vai 300 mW/cm<sup>2</sup>, lietojot LED-lampu. Katru kārtu polimerizē min. 20 sek., opāku (dentīna) topus A4, OA2 un WO vissmaz 40 sek.). Gaismas vads ir jātūr pēc iespējas tuvāk plombes virsmai. Ja attālums ir lielāks par 5 mm, polimerizācijas dzīlums var būt nepietiekams. Nepiņīga polimerizācija var sekmēt plombes diskolorāciju un izraisīt pulpiņu.

**Apstrāde:**

Pēc matrīcas noņemšanas, plombi var tūlītēji apslīpēt un pulēt vienlaičīgi dzesējot (smalki vai ļoti smalki urbuli pulēšanai, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorēt.

**Norādes, piesardzības pasākumi:**

- Blakus parādības nav novērotas, kaut gan netiek izslēgta pārlieka jūtīguma rašanās, cilvēkiem, kuri cieš no hipersensitīvitātēs.
- **Grandio Flow** kapsula drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Apliečiļet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Grandio Flow** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Grandio Flow** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbīrojūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

**Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):**

Stroncija alumīnija borosilikāta stikls, Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, silīcijeva dioksīds, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogēns silīcijeva dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

**Uzglabāšanas un lietošanas norādes:**

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šīrējs pēc materiāla izspiešanas tūdāl jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisītu polimerizāciju. Nielietot pēc derīguma termiņa beigām.

**Utilizācija:**

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

**Paziņošanas piemānoks:**

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasīlināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radījs saistībā ar **Grandio Flow**, jāzīno uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

**Norāde:**

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

**Upute za upotrebu**

[MD] EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

**Opis proizvoda:**

**Grandio Flow** je svjetlosno polimerizirajući, tečni materijal za ispunu, koji kombinira dokazano kompozitnu tehnologiju s inovativnom nanotehnologijom. **Grandio Flow** vidljiv rendgeniskim zrakama sadrži 80 % masenog udjela anorganskih punila ( $\Delta 65,6\%$  po volumenu) u metakrilatnoj matrici i stvrdnjava plavim svjetlom (halogen/LED). Prilikom je za terapiju ispunom područja prednjih i bočnih zuba. Zbog niske viskoznosti materijala pokazuje vrlo dobro vlaženje i prilagodivo stijenkama kavīteta. **Grandio Flow** se upotrebljava s caklinisko-dentinskim adhezivom.

**Boje:**

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

**Indikacije:**

- Ispune minimalno invazīvās kavītētē bilo koje vrste
- Ispune malih kavītētē I razreda i kod proširenoj pečačenja fisura
- Ispune II do V razreda ukļujūcījūs defekti u obliku klini i cervikalni kavītētē
- Za popunjavanje potkopanih dijelova
- Kao zaštitna podloga odnosno za oblaganje kavītētē
- Popravci ispuna, popravak kompozitnih lūjskica
- Prizīšvācīvane Zubnih proteza koje propušta svjetlost (npr. potpuno keramickie krunice itd.)

**Kontraindikacije:**

**Grandio Flow** sadržava metakrilat i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Grandio Flow** se ne smije primjenjivati.

**Ciljna skupina pacijenata:**

**Grandio 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 **Grandio Flow** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

**Primjena:**

S **Grandio Flow** imate materijal, koji se vrlo dobro prilagođava kavītētē, pomaže u izbjegavanju zračnih džepova i s kojim se ispune mogu brže postaviti.

**Priprema:**

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

**Odabir boje:**

Prije određivanja boje očistite zube. Boja se određuje na još vlažnom zubu.

**Priprema kavītētē:**

Kavītētē bi se na uželu trebalo pripremiti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna, odnosno minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog Zubnog tkiva. Zakošenje topiljenih rubova. Obratite pozornost na posebne oblike preparacije kod proširenoj pečačenja fisura odnosno kod mlijeciñih zuba! Nakon toga očistite i osušite kavītētē. Nekarijes ležije u području Zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

**Sušenje:**

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

**Stavljanje matrice:**

Poduzmite odgovarajuće mjere u područjima gdje postavljeni **Grandio Flow** može istjecati (npr. klinasta prozirna matrica u aprofķīmalnom području). Minimalna separacija olakšava oblikovanje aprofķīmalnog kontakta i postavljanje matrice.

**Zaštitna pulpe:**

U blizini Zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko kojoj se po potrebi nанosi sloj stabilnog cementa.

**Materijal adheziva:**

**Grandio Flow** se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinisko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

**Aplikacija:**

Aplikacijsku kanīli (tip 41) arietižajte okretanjem u smjeru kazaljke na satu na štrcaljki i izravno aplicirajte **Grandio Flow**. Nanesite ispune u slojevima deblijne do 2 mm i pustite da se stvrdne. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povuci prema nazad. Postavljena aplikacijska kanīla samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prijavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

**Umetnute kapsulu u otvor aplikatora (obratite pozornost na odgovarajuće upute za uporabu). Okrenite kapsulu u željenom smjeru i skinite zaštitni kapicu.**

**Grandio Flow** laginim, ravnomjernim pritiskanjem poluge aplikatora aplicirajte izravno u kavītētē.

**Stvrdnjavanje svjetlom:**

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm<sup>2</sup> kod uređaja s halogenim svjetlom odn. 300 mW/cm<sup>2</sup> kod LED lampi. Vremena stvrdnjavanja su najmanje 20 s po sloju za neprozirne boje A4, OA2 i WO najm. 40 s.

Prorozić kroz koju izlazi svjetlost aparata za polimerizaciju približite što je više moguće površini ispune. Ako je udaljenost veća od 5 mm, postiže se lošije stvrdnjavanje. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba u području pulpe.

**Izrada:**

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja kalupa uz hlađenje (npr. finim odn. ekstra finim dijamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju bi rub ispune, ili još bolje cijeli zub, trebalo bi polirati.

**Upute, mjere opreza:**

- Nuspojave nisu poznate. Kod preosjetljivih ljudi ne može se ipak izliti učinkujući senzibilizacija.
- Aplikatore sa sredstvom **Grandio Flow** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakim stiskom.
- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smrtevnu stvrdnjavanju kod proizvoda **Grandio Flow**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Grandio Flow**.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planiranje svrhe primjene.

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

Stroncij-aluminij borosilikatno staklo, barij-aluminisko borosilikatno staklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatori, 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 spricili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

**Zbrinjavanje:**

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

**Obveza izvešćivanja:**

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

**Napomena:**

Kratka izvešća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Grandio Flow** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Toote kirjeldus:

**Grandio Flow** on valguskõvastuv, voolav täidisematerjal, mis kombineerib end tööstanud komposiit- ja uueunduslikku nanotehnoloogiat. Röntgenis nähtav **Grandio Flow** sisaldab metakrülalaatmatriksis 80 kaalu-% anorgaanilisi täiteaineid ( $\geq 65,6$  mahu-%) ja kõvastub sinise valgusega (halogen/LED). See sobib esi- ja käügmistele hammaste täidiseterapiaks. Tänu selle madalale viskoosusele on materjalil väga hea katvus ja adaptsoon kaviteedi seinteile.

**Grandio Flow**-d kasutatakse koos dentiini-emaili sidusaineega.

## Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

## Näidustused:

- Igat liiki minimaalinvasiivsete kaviteetide täidisest
- Vikeste, I klassi kuuluvate kaviteetide täitmise ja fissuuride laiendatud hermetiseerimine
- II Kuni V klassi kuuluvad täidisest, sh kiilukujulised defektid ja hambakaela kaarees
- Aluspindade blokeerimiseks
- Kaviteetide alustäidisega täitmiseks või voorderdamiseks
- Täidise parandused, keramiliste katete parandused
- Valgust läbilaskva hambaproteesi kinnitamine (nt täiskeraamiliste kroonide jne)

## Vastunäidustused:

**Grandio Flow** sisaldab metakrulaate ja BHT-d. Teadaoleva lätilindlikkuse (allergia) korral nende **Grandio Flow** koostisainete suhtes tuleb kasutamiseni loobuda.

## Patsientide sihtrühm:

**Grandio Flow** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

## Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

## Kasutaja:

Toode **Grandio Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppé saanud kasutaja.

## Kasutamine:

**Grandio Flow**-ga on teel materjal, mis kohandub väga hästi kaviteedile, aitab vältida öhummulle ja millega on täitmisperess kirem.

## Ettevalmistus:

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

## Värvivalik:

Puhastage hambad enne värvitooni valimist. Värvitoon valitakse võrdlusel hambaga, mis on veel niiske.

## Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt peaks kaviteetide preparatsioon toimuma adhesiivse täidiseterapia reeglite järgi, st minimaalselt invasiivselt, et säasta hambarvet kõvakude. Löögake emaili servad längnurga all. Järgige erilisi prepareerimisvorme läienemist lõhede sulgemise või piimahammaste korral! Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet. Hambakaela piirkonnas olevaid kaariesebavu lesoone ei ole tarvis parareerida, siin piisab põhjalikust puhastust.

## Kuiva tööpiirkonna loomine:

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

## Matriitsi paigaldamine:

Võtke piirkondades, kus paigaldatud **Grandio Flow** võib voolama hakata, kaustuseesse vastavat meetmed (nt kinnitage läbipaistev matriits küljuna auproksimaisesse piirkonda). Minimaalne eraldiust lihtsusab auproksimalse kontakti kujundamist ja matriitsi paigaldamist.

## Pulbikaite:

Vajaduse korral tuleks pulbi vahetusse lähedusse paigaldada pulpi kaitev alusmaterjal, mida on võimalik katta püsikinnitustsementidega.

## Sidusmaterjal:

Toode **Grandio Flow** kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini-emailibindinguga. Kasutada võib mis tahes valguskõvastuvaid sidusaineid. Järgige sidusaine kasutamisel ettevalmistamise (happe-söötivutehnika) ja paigaldamise osas vastavaid juhiseid.

## Paigaldamine:

Lükustage aplitseerimiskanüül (tüüp 41) päripäeva keeramisega süstiale ja aplitseerige **Grandio Flow**d otse. Üle 2 mm pakusdest täidisest aplitseerige ja kõvastage kihthaaval. Tagasivoolust vaba süstla funktsiooni tagamiseks tuleb jälgida, et kasutamise ajal või pärast seda ei tohi kolbi tagasi tömmata.

Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstla originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdunud kätte või suuööne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebaariäär.

Pange kapslid dosaatori avasse (järgige vastavat kasutusjuhendit). Keerake kapslid soovitud suundu ja eemaldage kaitsekork.

Aplitseerige **Grandio Flow** dosaatori hoobasid aeglaselt, ühtlaselt kokku vajutades otse kaviteeti.

## Valguskõvastamine:

Materjal valguskõvastamiseks sobivad tavapäraselt polümerisatsiooniseadmed. Materjal valguskõvastamiseks sobivad tavasilised polümerisatsiooniseadmed. Valgusvõimsus ei tohi olla halogen-valsusadmete korral alla 500 mW/cm<sup>2</sup> ning LED-lampide korral alla 300 mW/cm<sup>2</sup>. Kõvastumisajad on vähemalt 20 sekundit ühe kihiga kohta opakasetel värvidel A4, OA2 ja WO vähemalt 40 sekundit.

Hoidke valguskõvastamisseadme valguse väljumisakeni täidise pealispinnale nii lächedal kui võimalik. Kui vahekaugus on suurem kui 5 mm, siis tuleb arvestada halvema läbikõvastumisega. Ebapiisav kõvastamine võib kutsuda esile värvimutusi ja kaebusi pulbi piirkonnas.

## Viimistlemine:

Täidist võib töödelda ja poleerida vahetult pärast vormimise abivahendite eemaldamist kasutades juhust (nt peeneteralistele või eriti peeneteralistele teemantlihvijatele, lihvimisketastele abil). Lõpetuseks tuleks täidise serva, parem aga kogu hammast, fluoriidida.

## Juhised, ettevaatusabinõud:

- Ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid. Ei saa välistada tundlikkust ülitundlike inimeste puhi.
- **Grandio Flow** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendi. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
- Fenoolised ühendid, seejuures eriti eugenooli või tüümoli sisaldavad preparaadid, takistavad **Grandio Flow**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksidi-eugenoolitsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Grandio Flow**'iga.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparataid sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

## Koostis (sisalduse järgi kahanevas järistuses):

Strontsium-alumiinium-borosilikaatkaas, baarium-alumiinium-borosilikaatkaas, rändioksiid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pürogeenine rändioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

## Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperatuuri 4 °C - 23 °C. Valguse möju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstla kohe pärast materjalist doosierimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

## Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

## Teatamiskohustus:

Tööstised juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud teekida toodet **Grandio Flow** kasutades, tuleb teatada ettevõtteli Voco GmbH ja pärdevale ametiasutusele.

## Juhis:

Lühiliivevaated toote **Grandio Flow** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## RU Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие  
Соответствует DIN EN ISO 4049

## Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2009/05713

## Грандио Флю (Grandio Flow)

**Описание материала:**  
**Грандио Флю** светоотверждаемый текучий пломбировочный материал на основе сочетания испытанной композитной и инновационной нанотехнологии. Рентгеноконтрастный **Грандио Флю** содержит 80 % веса неорганических наполнителей ( $\geq 65,6$  % по объему) в метакрилатной матрице и отверждается синим светом (галогенная/светодиодная лампа). Подходит для пломбирования во фронтальной и боковых областях зубного ряда. Благодаря низкой вязкости материал демонстрирует очень хорошее смачивание и адгезию к стекну полости.

**Грандио Флю** применяется с дентино-эмальевым бондом.

## Оттенки:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, OA2, BL, WO

## Показания к применению:

- Пломбирование полостей всех видов, отпрепарированных минимально-инвазивным методом
- Пломбирование небольших полостей по I классу и расширенная герметизация фиссур
- Пломбирование полостей II - V класса, включая клиновидные дефекты и кариес шейки зуба
- Устранение поднтурнений
- В качестве первого выстилающего слоя под пломбы и реставрации
- Почкина пломб и облицовок
- Фиксация пропускающих слепт конструкций (напр., цельнокерамических коронок и т.д.)

## Противопоказания:

**Грандио Флю** содержит метакрилаты и ВТ. Следует отказаться от применения **Грандио Флю** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

## Целевая группа пациентов:

**Грандио Флю** разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

## Характеристики материала:

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

## Пользователь:

**Грандио Флю** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

## Применение:

С **Грандио Флю** Вы получаете материал, который очень хорошо адаптируется к полости, помогает избежать включения пузирьков воздуха и позволяет быстрее наложить пломбу.

## Подготовка:

Очистить подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

## Подбор оттенка:

Перед проведением подбора нужного оттенка зубы необходимо прочистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить при увлажненных зубах.

## Препарирование полостей:

Препарирование кариозных полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровых тканей зуба. Сошлифовать края эмали. Учитывать особую форму препарирования при расширенном запечатывании фиссур, а также во временных зубах!

Затем промыть и высушить полость. Некариозные участки в области шеек зубов не требуют препарирования; здесь достаточно проведения щадительной очистки.

## Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

## Установка матрицы:

В участках, где может наблюдаться вытекание апплицируемого **Грандио Флю**, следует применять соответствующие меры. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в апроксимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

## Защита пульпы:

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

## Бондинговый материал:

**Грандио Флю** применяется в адгезивной технике вместе с эмаль-дентинным бондом. При этом могут использоваться любые светоотверждаемые бонд-системы. В отношении подготовки (правление) и аппликации следует учитывать инструкцию по применению соответствующего бондинга.

## Аппликация:

С помощью вращения по часовой стрелке зафиксировать аппликационную канюлю (типа 41) на шприце и апплицировать **Грандио Флю**. При толщине пломбы более 2 мм материал апплицировать и отверждать послойно. Обратить внимание: что материал из шприца не вытекал, поршень во время или после применения не нужно отводить назад.

Установленная аппликационная канюлю предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологичными жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Установить капсулу в отверстие аппликационного пистолета (следовать соответствующей инструкции по применению).

Повернуть капсулу в нужном направлении и снять защитный колпачок. Медленно и равномерно нажимая на рукоятку пистолета, апплицировать **Грандио Флю** непосредственно в полость.

## Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощность светового потока не должна быть меньше 500 мВт/см<sup>2</sup> для приборов с галогенным светом и 300 мВт/см<sup>2</sup> для светодиодных ламп. Время отверждения одного слоя составляет не менее 20 с, у опаковых цветов A4, OA2 и WO - не менее 40 с.

Выходное отверстие полимеризационной лампы располагать как можно ближе к поверхности пломбы. Следует учесть, что если расстояние от световода до материала составляет больше 5 мм, то появится уменьшение глубины и ухудшение качества полимеризации.

Неудовлетворительная полимеризация может привести к изменению цвета и раздражению пульпы.

## Финишная обработка:

Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формообразующих приспособлений с использованием охлаждения (например, тонкими и супертонкими алмазными полиралиями и полировками).

На завершающем этапе провести фторирование зуба.

## Указания, меры предосторожности:

- Побочные действия неизвестны. Не исключена сенсибилизация гиперчувствительных лиц.
- Каждая капсула **Грандио Флю** предназначена только для одного пациента. Материал из капсул следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Грандио Флю**.

Поэтому, следует избегать использования цинкосид-эвгенольных или других эвгенолосодержащих препаратов в комбинации с **Грандио Флю**.

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

## Состав (в порядке уменьшения содержания):

Стронций-алюминий-боросиликатное стекло, барий-алюминий-боросиликатное стекло, диоксид кремния, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

## Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

## Утилизация:

Материал необходиимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

## Обязательное извещение:

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

## Примечание:

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

## Last revised: 2022-10

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

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

