

EN	DE	FR	ES
PT	IT	EL	NL

VOCO Grandio[®]SO Flow Grandio[®]SO Heavy Flow

EN	Instructions for use
MD	EU Medical device
	In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

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

Shades:

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

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

GrandioSO Flow / Heavy Flow is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

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

User:

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

Use:

Preparation:

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

Shade selection:

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

Creating a dry working field:

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

Cavity preparation:

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

Lining:

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

Matrix placement:

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

Bonding material:

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

Application of GrandioSO Flow / Heavy Flow:

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

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

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

Light-curing:

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

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

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

Finishing:

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

Warnings, precautionary measures:

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

– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **GrandioSO Flow / Heavy Flow** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE	Gebrauchsanweisung
MD	EU Medizinprodukt
	Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

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

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

Farben:

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

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

GrandioSO Flow / Heavy Flow kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Vorbereitung:

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

Farbauswahl:

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

Trockenlegung:

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

Kavitätenpräparation:

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

Unterfüllung:

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

Matrize platzieren:

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

Bondmaterial:

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

Applikation von GrandioSO Flow / Heavy Flow:

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

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

Lichthärtung:

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

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

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

Ausarbeitung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

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

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **GrandioSO Flow / Heavy Flow** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d’emploi

MD **UE Dispositif médical**

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

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

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

Teintes :

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

Indications :

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

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

GrandioSO Flow / Heavy Flow peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

Préparation :

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

Choix de la teinte :

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

Séchage :

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

Préparation des cavités :

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

Fond de cavité :

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

Mise en place d’une matrice :

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

Matériau de bonding :

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

Application of GrandioSO Flow / Heavy Flow :

Seringue : Fixer la canule d’application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d’une montre sur la seringue et appliquer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directement. Appliquer et polymériser par couche les obturations de plus de 2 mm. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l’utilisation.

La canule d’application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d’origine. Il est recommandé d’avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

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

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

Photopolymérisation :

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

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

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

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

Finition :

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

Remarques, précautions :

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d’eugénil et de thymol, gênent la prise des résines. L’utilisation de ciments oxyde de zinc eugénil ou d’autres matériaux eugénoles en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l’utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l’utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d’aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d’utilisation :

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

Éliminer :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l’autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l’état de santé d’un patient, d’un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **GrandioSO Flow / Heavy Flow**.

Remarque :

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

ES	Instrucciones de uso
MD	UE Dispositivo médico
	Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

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

PT **Instruções de utilização**

MD **UE Dispositivo médico**

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

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

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

Indicações:

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

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

Grupo-alvo de pacientes:
GrandioSO Flow / Heavy Flow pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

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

Utilizador:
A aplicação do **GrandioSO Flow / Heavy Flow** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **GrandioSO Flow / Heavy Flow** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

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

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

Preparação da cavidade:
De modo geral, o preparo cavitário deve obedecer aos princípios da terapia restauradora adesiva e ser minimamente invasivo, a fim de preservar a estrutura dentária sadia. Nos dentes anteriores, biselar as margens em esmalte. É importante observar as formas de preparo específicas para a selagem de fissuras ampliadas e para os dentes deciduos. Em seguida, limpe e seque a cavidade. Não é necessário preparar as lesões cervicais não cariosas; a limpeza cuidadosa das lesões é suficiente.

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

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

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

Target di pazienti:
GrandioSO Flow / Heavy Flow può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

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

Utilizzatore:
L'applicazione di **GrandioSO Flow / Heavy Flow** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **GrandioSO Flow / Heavy Flow** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

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

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

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

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

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

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

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

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

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

Capsula: Rimuovere il cappuccio protettivo. Inserire la capsula nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Piegare la cannula di metallo nella direzione desiderata. Applicare **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direttamente nella cavità esercitando delle pressioni lente e regolari sulla leva dell'applicatore. Usare una capsula di **GrandioSO Flow / Heavy Flow** per un unico paziente!

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogeno con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente

20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisale
40 secondi per i colori A4, OA2, WO, GA5

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **GrandioSO Flow / Heavy Flow** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

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

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

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

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

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

Target di pazienti:
GrandioSO Flow / Heavy Flow può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

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

Utilizzatore:
L'applicazione di **GrandioSO Flow / Heavy Flow** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **GrandioSO Flow / Heavy Flow** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

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

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

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

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

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

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

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

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

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

Capsula: Rimuovere il cappuccio protettivo. Inserire la capsula nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Piegare la cannula di metallo nella direzione desiderata. Applicare **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direttamente nella cavità esercitando delle pressioni lente e regolari sulla leva dell'applicatore. Usare una capsula di **GrandioSO Flow / Heavy Flow** per un unico paziente!

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogeno con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente

20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisale
40 secondi per i colori A4, OA2, WO, GA5

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **GrandioSO Flow / Heavy Flow** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

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

Indicazioni:
– Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, diossido di silicio, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **GrandioSO Flow / Heavy Flow** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

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

EL **Οδηγίες χρήσης**
MD **EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν**
Πληροί το DIN EN ISO 4049

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

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

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

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

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:
Το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόχιμων υεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.
Κάψουλες: Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετείστε την κάψουλα στο άνοιγμα του ειδικού προωθητικού ποτισιού (ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης). Στρέψτε το μεταλλικό ρύγχος όπως επιδεικνύουν οι οδηγίες κατά την επιθυμητή κατεύθυνση. Εφαρμόστε το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** κατευθείαν στην κοιλότητα πιέζοντας μεταξύ τους τα σκέλη του εργαλείου, αργά και ομαλά. Χρησιμοποιήστε κάθε **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps για έναν ασθενή μόνο!

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

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

40 δεύτερα για τις αποχρώσεις A4, OA2, WO, GA5
Φέρστε το ρύγχος εκδόδο φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η αναρρακτής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

Επεξεργασία:
Αφαιρέστε το υλικό και η στίλβωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την αφαίρεση των μητρών (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα εργαλεία τρύχισης διαμαντιού, στίλβωτικό) Τέλος, το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θιμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κωνίων οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Barium aluminium borosillicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

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

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

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

NL **Gebruiksaanwijzing**
MD **EU Medisch hulpmiddel**
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:
GrandioSO Flow / Heavy Flow is een flowable composiet dat zich ten opzichte van conventionele flows onderscheidt door een verhoogt vulstofgehalte en een hogere standvastigheid. Het röntgenopake vulmateriaal bevat 81 **(GrandioSO Flow)**, 82 **(GrandioSO Flow WO)** en 83 % Gew. % **(GrandioSO Heavy Flow)** anorganische vulstoffen in een methacrylaatmatrix en hard door blauw licht uit. Met **GrandioSO Flow WO** is een extreem röntgenopake variant beschikbaar. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** wordt gebruikt met een dentine-glaazuur bonding.

Kleuren:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incisaaal, GA5

Indicaties:
– Vullingen van kaviteiten van klasse I tot V
– Minimaalinvasieve vultherapie
– Uitgebreide fissuurverzegeling
– Uitblokken van andersindijngen
– Als onderlaag resp. coating van caviteiten
– Repareren van vullingen en veneers
– Bevestigen van translucente keramische restauraties (bijvoorbeeld vol-/keramische kronen a.d.)
– Verblokken en spalken van tanden (b.v. met behulp van glasvezel-streng)
– Gebruiken als basismateriaal in combinatie met glasvezel of vergelijkbare producten voor het maken van semi-permanente kronen en bruggen

Contra-indicaties:
GrandioSO Flow / Heavy Flow bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **GrandioSO Flow / Heavy Flow** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
GrandioSO Flow / Heavy 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:
GrandioSO Flow / Heavy Flow wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Voorbereiding: Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal voor gebruik op kamertemperatuur komen.
Kleurkeuze: Om een kleur uit te zoeken de meegelverde kleurenschaal met de tand vergelijken voor het geven van anesthesie. Bevochtig de kleurenschaal en tand en selecteer de kleur bij voorkeur bij daglicht.

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

Caviteitspreparatie:
In principe de kaviteit prepareren volgens de regels van de adhesieve vultherapie en minimaal invasief om gezonde tandsubstantie te sparen. Bevel de glazuurranden bij anterior elementen. Let op speciale preparatievormen bij uitgebreide fissuurverzegeling en melktanden. Reinig en droog de caviteit na afloop. Niet carieuze lesies hoeven niet geprepareerd te worden, grondig reinigen is hierbij voldoende.

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

Plaatsen van een matrix:
Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte **GrandioSO Flow / Heavy Flow** weg kan vloeien. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het proximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktovergeving en het plaatsen van de matrix.

Bondingsmateriaal:
GrandioSO Flow / Heavy Flow wordt gebruikt met behulp van de adhesieve techniek met een dentine-glaazuur bonding. Alle lichthardende bondingsystemen kunnen gebruikt worden. Volg de bijgeleverde gebruiksaanwijzing met betrekking tot prepareren (ets-techniek) en applicatie.

Applicatie van GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Draaispuiten: De meegelverde applicatiecanule, door kloksgewijs dra

DA	FI	NO	SV
HU	PL	CZ	RO

VOCO Grandio®SO Flow Grandio®SO Heavy Flow

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

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

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

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

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

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Forberedelse:

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

Farvevalg:

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

Skab et tørt arbejdsmiljø:

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

Kavitetsforberedelse:

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

Bunddækning:

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

Placering af matricen:

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

Bonding:

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

Applicering af GrandioSO Flow / Heavy Flow:

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

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

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

Lyszærdning:

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

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

Forarbejdning:

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

Anvisning, forholdsregler:

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

– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatore, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Bemærk:

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

FI	Käyttöohjeet
MD	EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen	

Tuotekuvas:

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

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

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

Käyttöaiheet:

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

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

GrandioSO Flow / Heavy Flow käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

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

Värin valinta:

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

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

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

Kaviteetin preparaatio:

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

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

Alustäyte:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustätätettä, kestäväää sementtiä.

Matriisin käyttö:

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

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

Sidosmateriaali:

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

GrandioSO Flow / Heavy Flow applikointi:

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

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

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

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

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

Valokovetus:

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

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

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

Viimeistely:

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

Huomautukset, varoimenpiteet:

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

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

Säilytys- ja käyttöohjeet:

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

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

NO	Bruksanvisning
MD	EU Medicinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049	

Produktbeskrivelse:

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

Farger:

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

Indikasjoner:

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

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

GrandioSO Flow / Heavy Flow kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

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

Bruker:

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

Anvendelse:

Preparasjon:

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

Fargevalg:

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

Tøking:

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

Preparering av kaviteter:

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

Foring:

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

Plassering av matrise:

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

Bondingmateriale:

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

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

Applisering av GrandioSO Flow / Heavy Flow:

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

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

Lyszherding:

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

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

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

Utforming:

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

Merknader, sikkerhetstiltak:

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

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

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

Merknad:

HU
Használati utasítás
[MD]
EU Orvostechnikai eszköz
Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** folyekony kompozit. A hagyományos folyekony anyagokkal szemben jellemzője a megnövelt viszkozitás, töltőanyagtartalom és stabilitás. A radiopaque anyag 81 % (**GrandioSO Flow**), 82 % (**GrandioSO Flow WO**) és 83 % (**GrandioSO Heavy Flow**) inorganikus töltőanyagot tartalmaz metakrilát mátrixban, valamint két fény alatt köt. A **GrandioSO Flow WO** egy kimondottan radiopaque megoldás.

A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** használható a dentin-zomanc bondokkal.

Színek:

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

Javallatok:

- I - V osztályig ajánlott
- Minimál invazív kavitasok tömésére minden osztályban
- Kiterjesztett barázdazárásra
- Alamenős reszek megakadalyozasara
- Es nyaki karieszeket
- Tömések és héjak javítása
- Alabelelesre attetsző protetikai munkáknal (pl.: teljes keramia koronak, stb.)
- Kilazult fogak helyreallitasa (üvegrost csikokkal)
- Bazis anyagkent hasznalando üvegrostokkal vagy hasonló anyagokkal ideiglenes hidakhoz es koronakhoz

Ellenjavallatok:

A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** ezen összetevőivel szembeni ismert túlrézkénység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeletés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés

Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.

Színválasztás:

A színválasztásnál használjuk a bekészített fogszínkulcsot, összehasonlítva a meg tisztított fogfelszínnel, még az érzéstelenítés előtt. Nedvesítsük be a fogszínkulcs és a saját fog felszínét is, a színválasztás természetes fényben történjen.

Százaz munkaterület létrehozása:

Annak érdekében, hogy elégséges száraz munkaterületet kapjunk ajánlatos kofferdam izolálásban végezni a műveletet.

Kavitás előkészítése:

A kavitás alakítás során általában elfogadott, hogy igyekezni kell az adhezív technikával történő tömés készítés szabályait követni, pl.: a minimál invazív technika alkalmazásával több egészséges fogszövetet, lehet megőrizni.
Ferdére kell preparálni a zománcszéleket. Tart्सuk be a speciális preparációs formákat a kiterjesztett barázdazárásnál, és a tejfogaknál. Majd tisztítsuk meg és szársítsuk a kavitást. A nem karieszes nyaki régiók esetén nem kell preparálni, elégséges csak a tisztítás.

Alábélelés:

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

A matrica felhelyezése:

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

Kötőanyag:

A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** adhezív technikával alkalmazható, dentin-zománc bonddal. Minden fényrekötő bond használható. Kövessük a bond saját használati utasítását, különös tekintettel a preparációra és az applikációra (minden technikát figyelembe véve).

A GrandioSO Flow / Heavy Flow applikációja:

Fecskendő: Az applikációs kanült helyezzük a fecskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva, így a **GrandioSO Flow / Heavy Flow** tömőanyag direkt módon a kavitásba juttatható. Ha a tömés készítésénél 2 mm-nél vastagabb réteget szeretnénk ajánlatos a polimerizációt rétegenként elvégezni.
Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendő az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájúreg zsovéteivel való érintkezéstől.

Caps: Távolítsa el a kapszuláról a sárga védő csúcsot. Helyezze a kapszulát a pisztoly nyílásába, kis nyomás alatt kattintsa a helyére és húzza előre. Hajlítsa meg a fém kanült és tartsa a kívánt irányba. Használja a **GrandioSO Flow / Heavy Flow**-t közvetlenül a kavitásba úgy, hogy az adagolót lassan és egyenletesen nyomja. A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kapszulát csak 1 páciensen használja.

Fényre keményítés:
Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A kikeményedési idő legalább 500 mW/cm² fényteljesítményű LED/halogenlámpa használatával.

20 msp A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incizális színeknél 40 msp A4, OA2, WO, GA5 színeknél

A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni.

A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

A tömés kidolgozása és polírozása a matricák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extrafinom gyémántcsiszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridálni kell.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.

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

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, szilícium-dioxid, HEDMA, BisGMA,TEGDMA, BisEMA, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Az anyagívétel után azonnal zárja le a fecskendőkét, hogy megakadályozza a fénybehatás és az ebből következő polimerizációt. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **GrandioSO Flow / Heavy 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatabázisában (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

[MD]
UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

GrandioSO Flow / Heavy Flow to płynny materiał kompozytowy. W odróżnieniu od konwencjonalnych materiałów płynnych cechuje się większą zawartością wypełniacza oraz stabilnością. Widoczny na zdjęciach RTG materiał wypełnienioowy zawiera 81 % (**GrandioSO Flow**), 82 % (**GrandioSO Flow WO**) i 83 % (wagowo) (**GrandioSO Heavy Flow**) nieorganicznego wypełniacza w matrycy metakrylanowej i polimeryzuje pod wpływem światła niebieskiego.

GrandioSO Flow WO zapewnia stomatologom materiał o wyjątkowej widoczności na zdjęciach RTG. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** stosuje się w skojarzeniu z materiałem wiążącym do szklia i żębiny.

Odcienie:

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

Wskazania:

- Wypełnienia ubytków klasy I - V
- Wypełnianie ubytków metodą minimalnie inwazyjną
- Poszerzone uszczelnianie bruzd
- Blokowanie podcieni
- Jako materiał podkładowy lub do pokrywania ubytków
- Naprawa wypełnień i licówek
- Łączenie przemieszanych elementów protetycznych (np. pełnoceramicznych koron itp.)
- Łączenie ze sobą i szynowanie zębów (np. przy pomocy pasków z włókna szklanego)
- Jako materiał podstawowy w połączeniu z włóknami szklanymi lub podobnymi produktami stosowanymi do wykonywania półstałych mostów i koron

Przeciwwskazania:

GrandioSO Flow / Heavy Flow zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **GrandioSO Flow / Heavy Flow** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
GrandioSO Flow / Heavy 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.

Użytkownik:

GrandioSO Flow / Heavy Flow jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwirowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia:

W celu doboru odcienia należy jeszcze przed wykonaniem znieczulenia porównać dołączony do zestawu kolornik odcieni z oczyszczonym zębem. Ząb i kolornik należy zwilżyć, a kolor dobierać, w miarę możliwości, przy świetle dziennym.

Praca w suchym polu pracy:

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

Opracowanie ubytku:

Opracowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki adhezynnej i z zastosowaniem metody minimalnie inwazyjnej, zapewniającej ochronę zdrowych tkanek zęba. Należy zkusonicz krawędzie szkliaa zębów przednich. Należy przestrzegać specjalnego modelu preparacji w przypadku poszerzonego uszczelniania bruzd oraz zębów mlecznych! Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki niepróchnicze nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

Podkład:

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

Zastosowanie formówki:

Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał **GrandioSO Flow/Heavy Flow** może spłynąć lub wypłynąć. Na powierzchni stycznej korzystne jest stosowanie przeziernych formówek o kształcie klina. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia ksztaltowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

Materiał wiążący:

GrandioSO Flow / Heavy Flow aplikuje się techniką adhezyną z wykorzystaniem materiału wiążącego do szklia i żębiny. 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 materiału GrandioSO Flow / Heavy Flow:

Strzykawka: Umieścić załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekreślić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację materiału. Jeśli głębokość ubytku przekracza 2 mm, wypełnienie należy nakładać i utwardzać warstwowo. W trakcie i po zakończeniu pracy nie odciągaj tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT – non-dripping).

Założona 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.

Kapsułki: Zdjąć osłonkę. Umieścić kapsułki w otworze dozownika (postępować zgodnie z ulotką informacyjną). Zgiąć metalową kanilue zgodnie ze wskazaniem w pożądanym kierunku. Aplikować materiał **GrandioSO Flow / Heavy Flow** bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciskanie na bezpośrednio dozownika. Każdy zestaw **GrandioSO Flow / Heavy Flow Caps** wykorzystać w leczeniu tylko jednego pacjenta!

Utwardzenie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Czas utwardzania w przypadku lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 500 mW/cm² wynosi

20 s dla odcieni A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Siecznym 40 s dla odcieni A4, OA2, WO, GA5

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie wypełnienia można wykonać bezpośrednio po usunięciu matryc (z zastosowaniem np. drobno- lub bardzo drobnoziarnistego wiertła diamentowego lub narzędzia polerującego). Na zakończenie należy poddać ząb fluoryzacji.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.

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

Skład (wg zawartości w kolekcji malejacej):

Szkló barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, iniciatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanę polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **GrandioSO Flow / Heavy 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.

CS
Návod k použití

[MD]
EU Zdravotnícký prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

GrandioSO Flow/Heavy Flow je zatékavé kompozitum. Ve srovnání s konvenčními zatékavými materiály vyniká zvýšením obsahem plnidel a stálostí. Rentgen kontrastní výplňový materiál obsahuje 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) a 83 % hmotnosti (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganických plnidel v metakrylátové matrix a polymeruje pod modrým světlem. V podobě **GrandioSO Flow WO** máte k dispozici extrémně rentgen kontrastní verzi tohoto materiálu. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** se používá spolu s dentino-sklovinným bondem.

Odstíny:

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

Indikace:

- Výplně kavit I - V. třídy
- Výplně zhotovované minimálně invazivní technikou
- Rozsáhlé pečetění fisur
- Vykryvání podskřevin
- Podkládání nebo krytí kavit
- Opravy výplní a fazet
- Upevňování translucentních protetických prvků (např. celokeramických korunek, atd.)
- Imobilizace a dlahování zubů (např. pomocí výztuží ze skleněných vláken)

– Jako základový materiál v kombinaci se skleněnými vlákny nebo podobnými produkty ke zhotovování dlouhodobě používaných provnízích korunek a můstků

Kontraindikace:

GrandioSO Flow / Heavy Flow obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu **GrandioSO Flow / Heavy Flow** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

GrandioSO Flow / Heavy 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** provádá uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

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

Výběr odstínu:

Odstín vybírejte porovnáním dodaného vzorníku a vyčistěného zubu ještě před podáním anestezie. Vzorky ze vzorníku a zub navlhčete a nejlépe za denního světla vyberte odpovídající odstín.

Zajištění suchého pracovního pole:

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

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. Okrajera restaurativní zubů skoste. Zvýšenou pozornost věnujte preparacím u rozsáhlého pečetění fisur a v mléčném chrupu! Poté kavitu vyčistěte a vysušte. Nekarízní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladné vyčištění.

Podkládání:

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

Umístění matrice:

V oblastech, kde by mohlo nanesené **GrandioSO Flow / Heavy Flow** vytéci provede odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou aproximálně klinovitě. Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Bondovací materiál:

GrandioSO Flow / Heavy 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 GrandioSO Flow / Heavy Flow:

Stříkačka: Na stříkačku nasadte a zajištěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **GrandioSO Flow / Heavy Flow** nanášíte přímo. Výplně silnější než 2 mm nanášíte a vytvrzujte po vrstvách. Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte pist stříkačky během ani po nanášení.

Nasazená aplikační kanylia 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.

Caps: Sejměte ochranné víčko. Vložte kompuil do otvoru v dávkovací pistoli (viz příslušný návod k použití). Kovovou kanylu ohněte ve směru potřebném pro nanášení. Mírným a rovnoměrným stlačením pák dávkovací pistole naneste **GrandioSO Flow / Heavy Flow** přímo do kavity.

Každou kompuil **GrandioSO Flow / Heavy Flow** používejte pouze u jednoho pacienta!

Vytvrzování světlem:

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. V případě použití LED/halogenové lampy se světelným výkonem minimálně 500 mW/cm² je doba vytvrzování následující 20 s pro odstíny A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL a Incizalá 40 s pro odstíny A4, OA2, WO a GA5

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejlíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potíživím.

Dokončení:

Dokončení a leštění výplně lze provadět bezprostředně po odstranění matrice (např. jemné příp. extrajemné diamantové brusky, lešticí nástroje). Nakonec by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Fenolové látky, zvlášt přípravyk obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
– Naše informace a/nebo rady Váš nezbuavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravyk vhodné pro zamýšlené účely použití.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

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

GrandioSO Flow / Heavy Flow lieto kopā ar dentīna-emaļijas saistvielu.

Krāsas:

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

Indikācijas:

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

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

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

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

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

Lietošana:

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

Krāsas izvēle:

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

Sausuma nodrošināšana:

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

Kavītātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbošanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaļjas malas ir jānosūpina. Ievērojiet īpašās sagatavošanas formas, kādas ir paplašinātai fisūru hermētizācijai vai piena zobiem! Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Karēsa neskarti zobu kakliņu bojājumi nav jāsgatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Odere:

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

Matricas uzlikšana:

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

Saistmateriāls:

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

GrandioSO Flow / Heavy Flow aplikācija:

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

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

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

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

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Izmantojot gaismas diodžu/alogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir 20 s krāsām A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL un Incizīvs 40 s krāsām A4, OA2, WO un GA5

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

Apstrāde:

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

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

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

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

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdā jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, jādav uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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

HR Upute za upotrebu

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

IT Istruzioni per l'uso

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

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

Indikacije:

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

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

Ciljna skupina pacijenata:

GrandioSO Flow / Heavy Flow se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

Priprema:

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

Odabir boje:

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

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

Priprema kaviteta:

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

Zaštitna podloga:

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

Stavljanje matrice:

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

Materijal adheziva:

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

Aplikacija GrandioSO Flow / Heavy Flow:

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

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

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

Stvrđnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrđnjavanja pri uporabi LED / halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznosi 20 s za boje A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL i incizalna 40 s za boje A4, OA2, WO i GA5

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

Izrada:

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

Upute, mjere opreza:

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

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaji svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

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

Värvid:

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

Näidustused:

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

Vastunäidustused:

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

Patsienteid kiirustatakse:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Kasutamine:

Ettevalmistus:

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

Värvivalik:

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

Kuiva tööriiirkonna loomine:

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

Kaviteedi ettevalmistamine:

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

Lainer:

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

Matrisits paigaldamine:

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

Sidusmaterjal:

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

Toote GrandioSO Flow / Heavy Flow paigaldamine:

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

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

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärase polümerisatsiooniseadmed. LED-/halogeenlambi kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 500 mW/cm² 20 sekundit toonidega A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL ja intsisaalne 40 sekundit toonidega A4, OA2, WO ja GA5
Valguskõvastamiseseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebaõilsav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebumugavust.

Viimistlemine:

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

Juhised, ettevaatusabinõud:

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

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

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Vaarium-alumiinium-borosilikaatklaas, ränidioksiid, HEDMA, BisGMA,TEGDMA, BisEMA, pürogeenne ränidioksiid, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamisinghused: