

VOCO

Grandio®



Table 1

Light intensity (LED-/halogen lamp)	Polymerisation time (per layer)	
≥ 500 mW/cm ²	20 s A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, BL	40 s OA2, OA3.5
≥ 800 mW/cm ²	10 s A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, BL	20 s OA2, OA3.5

EN Instructions for use

MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

Grandio is a light-curing, radiopaque nano-hybrid restorative material. **Grandio** contains 87% by weight inorganic fillers and is applied with a dentine enamel bond. It is available in screw syringes and caps for direct application.

Shades:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Indications:

- Class I to V fillings
- Reconstruction of traumatically affected anteriors
- Facetting of discoloured anteriors
- Correction of shape and shade for better aesthetic appearance
- Locking, splinting of loose teeth
- Repairing veneers
- Filling deciduous teeth
- Core-build-up under crowns
- Composite inlays

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

Grandio 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 the shade, compare the cleaned tooth with the enclosed shade guide prior to anaesthesia. To do so, moisten the **Grandio** sample shades and the tooth and determine the shade, preferably in daylight conditions.

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent female parts, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a female part. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Bonding materials:

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

Application:

Apply the selected shade of **Grandio** (see shade selection) in layers of no more than 2 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The polymerisation time per layer (Polymerisation time) as a function of the light intensity (Light intensity) can be found in Table 1 (Table 1).

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:

Restorations can be finished and polished immediately after removing the female parts (e.g. fine and extra-fine diamond burs, abrasive discs). The tooth should then be fluoridized.

Grandio can be used for direct or indirect inlays using the known procedures. The physical stabilisation values are improved by the usual external (additional) curing.

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.

– Each **Grandio** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.

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

Constituents (in descending order according to content):

Strontium aluminium borosilicate glass, barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, BisGMA, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-28°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Grandio ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Füllungsmaterial. **Grandio** enthält 87 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. Es ist in Drehspritzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich.

Farben:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Indikationen:

- Füllungen der Klassen I bis V
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfarbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verlockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen
- Restauration von Milchzähnen
- Kronenstumpfaufbauten
- Composite-Inlays

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

Die Anwendung von **Grandio** 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 **Grandio** Farbmuster und Zahn anfeuchten und die Farbe möglichst bei Tageslicht aussuchen.

Kavitätenpräparation:

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

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

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

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

Bondmaterial:

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

Applikation:

Die ausgewählte Farbe von **Grandio** (siehe Farbauswahl) in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend licht härten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Polymerisationszeiten pro Schicht (Polymerisation time) in Abhängigkeit der Lichtleistung (Light intensity) entnehmen Sie der Tabelle 1 (Table 1).

Das Lichtaustrittsfenster des Lichtträgergerätes so nah wie möglich an die Füllungs-oberfläche 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 Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Grandio kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung verbessert.

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.

– **Grandio** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Strontiumaluminiumborosilikatglas, Bariumaluminiumborosilikatglas, Siliciumdioxid, BisGMA, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 28 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Grandio** 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 :

Grandio est un matériau d'obturation nanohybride photopolymérisable et radio-opaque. **Grandio** contient 87 % (en masse) de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif amélo-dentinaire. Il est disponible en seringues à vis et en capsules pour une application directe.

Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, incisale, OA2, OA3.5, BL

Indications :

- Obturations des classes I à V
- Restaurations des dents antérieures à lésions d'origine traumatique
- Facettes sur des dents antérieures colorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Fixation, contention de dents antérieures déchaussées
- Réparations de facettes
- Restaurations des dents de lait
- Reconstitutions de moignons sous couronnes
- Inlays en composite

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

L'application de **Grandio** 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 et la dent nettoyée avant l'anesthésie. Mouiller le teintier **Grandio** et la dent et sélectionner la teinte à la lumière du jour (si possible).

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-cariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée. Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins est recommandée. 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. A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :

Grandio 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 mordantage) et la manipulation.

Application :

Appliquer la teinte choisie de **Grandio** (voir choix de la teinte) par couches d'une épaisseur de 2 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Vous trouverez les temps de polymérisation par couche (Polymerisation time) en dépendance de la puissance lumineuse (Light intensity) dans le tableau 1 (Table 1).

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.

Grandio peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les valeurs de stabilité physique.

Remarques, précautions :

– Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.

– N'utiliser les capsules **Grandio** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.

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

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de strontium, verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, BisGMA, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 28 °C. Refermer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Grandio** 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:

Grandio es un material de restauración nanohíbrido fotopolimerizable radiopaco. **Grandio** contiene un 87 % en peso de relleno inorgánico y se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Está disponible en jeringas giratorias y cápsulas para la aplicación directa.

Colores:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Indicaciones:

- Obturaciones de la clase I a V
- Reconstrucción de dientes anteriores traumáticamente deteriorados
- Revestimiento de dientes descoloridos en el sector anterior
- Correcciones de forma o color por razones estéticas
- Bloqueado, ferulización de dientes móviles
- Reparaciones de facetas
- Obturaciones de dientes de leche
- Reconstrucciones de muñones para coronas
- Inlays de composite

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Preparación:

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

Selección de colores:

Para la selección de colores, compare la guía de color adjunta con el diente limpio antes de la anestesia. Humedezca para ello la muestra de color de **Grandio** y el diente, y busque la tonalidad, a ser posible con luz diurna.

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. Para restauraciones de dientes frontales, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma. Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices translúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices. En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **Grandio** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:

Aplique el color seleccionado de **Grandio** (véase la selección de colores) en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. Los tiempos de polimerización por capa (Polymerisation time) dependen de rendimiento de la luz (Light intensity) y los puede deducir de la tabla 1 (Table 1).

Aproxime la millra de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:

Se puede proceder con el acabado y pulido de la obturación inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej., fresa de diamante fina o extrafina, pulidora). Para terminar, lleve a cabo una fluoración en el diente.

De acuerdo con los procedimientos usuales, **Grandio** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran a través del fraguado externo habitual (adicional).

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Las cápsulas **Grandio** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

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

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 28 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Grandio** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

Grandio é um material de enchimento nano-híbrido fotopolimerizável radiopaco. **Grandio** contém 87% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas e é usado com um adesivo para dentina e esmalte. Está disponível em seringas rotativas e cápsulas para aplicação direta.

Cores:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Indicações:

- Restaurações de classes I a V
- Reconstruções de dentes anteriores que sofreram traumatismos
- Facetas em dentes anteriores descolorados
- Correção da forma e cor para melhorar a aparência estética
- União, splint de dentes anteriores com mobilidade
- Reparação de coroas em cerâmica
- Restauração de dentes deciduos
- Construção de núcleos por baixo de coroas
- Inlays em compósito

Contraindicaciones:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:

Preparação:

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

Seleção da cor:

Para a seleção da cor, comparar o dente limpo com a escala de cores fornecida antes da anestesia. Para tal, humedecer a amostra de cor **Grandio** e o dente e escolher a cor de preferência à luz do dia.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanfrar as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cáries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza metilucosa é suficiente nestes casos.

Utilizar uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha. No caso de cavidades com parte aproximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área aproximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos proximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:

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

Aplicação:

Aplicar a cor de **Grandio** escolhida (ver seleção de cores) em camadas de espessura não superior a 2 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Dependendo da intensidade de luz (Light intensity), os tempos de polimerização por camada (Polymerisation time) serão os indicados na Tabela 1 (Table 1).

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

Processamento:

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

Grandio pode ser usado de acordo com os procedimentos conhecidos para inlays diretos ou indiretos. Os valores de estabilidade física são melhorados pelo endurecimento externo (adicional) habitual.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contém eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.
- Utilizar as cápsulas **Grandio** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de estrôncio alumínio borosilicato, vidro de bário alumínio borosilicato, óxido de silício, BisGMA, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C – 28 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigaçã de notificação:

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

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Grandio** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

Grandio è un materiale da restauro nanoibrido radiopaco fotopolimerizzabile. **Grandio** contiene l'87% in peso di riempitivi inorganici e si applica con un adesivo smalto-dentinale. È disponibile in siringhe girevoli e in capsule per l'applicazione diretta.

Colori:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisale, OA2, OA3.5, BL

Indicazioni:

- Otturazioni delle classi da I a V
- Restauri di denti anteriori con lesioni da trauma
- Rivestimento di denti anteriori con pigmentazioni
- Correzioni di forma e di colore per ottimizzare l'estetica
- Immobilizzazione, splinting di denti molli
- Riparazioni di faccette
- Ricostruzione di denti decidui
- Ricostruzioni di monconi
- Intarsi in composito

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:

Preparazione:

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

Scelta del colore:

Per scegliere il colore, confrontare la scala di colori in dotazione con il dente pulito prima dell'anestesia. A tal scopo, inumidire il campione di colore **Grandio** e il dente, poi scegliere il colore, preferibilmente alla luce del giorno.

Preparazione di cavità:

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi di smalto. Poi pulire la cavità e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Risulta vantaggioso impiegare matrici traslucenti che vengano applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **Grandio** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Applicare il colore selezionato di **Grandio** (vedere scelta del colore) in strati spessi non più di 2 mm; adattare con uno strumento adatto e poi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. I tempi di polimerizzazione per strato (Polymerisation time) dipendono dall'emissione luminosa (Light intensity), vedere tabella 1 (Table 1).

Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Rifinitura:

La rifinitura e la lucidatura del restauro possono essere effettuate immediatamente dopo la rimozione delle matrici (ad es. frese diamantate fini o extra-fini, lucidatori). Infine, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Grandio può essere utilizzato per intarsi inlay diretti o indiretti seguendo i procedimenti noti. I valori di stabilità fisica possono essere migliorati tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro è da evitare.
- Utilizzare le capsule **Grandio** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Vetro di stronzio-aluminio-borosilicato, vetro di borosilicato-alluminio-bario, biossido di silicio, BisGMA, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 28 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

EL

Oδηγίες χρήσης

MD

EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Grandio** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοακιερό, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης. Το **Grandio** περιέχει 87% κ.β. ανόργανα ενιοχητικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικά παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Διατίθεται σε βιδωτές σύριγγες και καψουλάκια για άμεση εφαρμογή.

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Ενδείξεις:

- εμφράξεις των ομάδων Ι ως και V
- ανασύσταση προσθίων ύστερα από τραυματική επίδραση
- όψεις σε αποχρωματισμένους πρόσθιους
- διόρθωση σχήματος και χρώματος για καλύτερη αισθητική απόδοση
- σταθεροποίηση, ναρθήκτοποίηση εύσειστων προσθίων
- επιδιόρθωση όψεων
- εμφράξεις νεογλών δοντιών
- αναασυτάσεις κολοβωμάτων κάτω από γέφυρες
- ένθετα ρητίνης

Αντενδείξεις:

Το **Grandio** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Grandio** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτό τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Grandio** 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 του **Grandio** 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. Επιπρότερε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Επιλογή απόχρωσης:

Για την επιλογή της απόχρωσης, συγκρίνετε την παρεχόμενη κλίμακα αποχρώσεων με το καθαρσιμένο δόντι πριν την ανασθήα. Για τον σκοπό αυτό, υγράνετε το δείγμα απόχρωσης **Grandio** και το δόντι και επιλέξτε την απόχρωση κατά το δυνατό σε φως ημέρας.

Παρασκευή κολλήττας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κολλήττας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπευσία πρόσθων δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κολλήττα. Οι μη περιθωριοποιημένες βλάβες στην αυγενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκεί ο ενδελεχής καθαρισμός.

Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Για κολλήττες με όμορα μέρη συνιστάται η χρήση βοηθημάτων σχήματος. Είναι πλεονεκτική η χρήση μητρών που ενσφηνώνονται στην όμορη περιοχή. Ένας ελαφρύς διαχωρισμός διεκονώνει τη διαμόρφωση των όμορων περιοχών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας. Στην περιοχή κοντά στον πολφό, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδεχομένως να επιστρωθεί με σταθερή κονία.

Συγκολλητικό υλικό:

Το **Grandio** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική άδορποίησης) και την κατεργασία, τπρέπει τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:

Εφαρμόστε την επιλεγμένη απόχρωση του **Grandio** (βλ. επιλογή απόχρωσης) σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερα των 2 mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ανάλογα με την απόδοση του φωτός (Light intensity) ο χρόνος πολυμερισμού ανά στρώμα (Polymerisation time), φαίνεται στον πίνακα 1 (Table 1).

Φέρετε το ρύγχος εξέδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική τιήξη. Η ανεπαρκής τιήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

Επεξεργασία:

Η επεξεργασία και η στίλβωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την αφαίρεση των μητρών (π.χ. πεπτά ή υπερίπλετα εργαλεία τρίχησης διαμαντιού, στίβητάκια) Τέλος, το δόντι πρέπει να φθορωνείται.

Το **Grandio** μπορεί να εφαρμόστεί σύμφωνα με τις γνωστές μεθόδους για άμεσα ή έμμεσα ένθετα. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτιώνονται μέσω της συνήθους εξωτερικής (πρόσθετης) τιήξης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές της σκλήρυνσης των συνθετικών υλικών έμφραξης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **Grandio** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζετε τα καψουλάκια με ομοιορροφή, όχι υπερβολική δύναμη.
- 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 περικτυκότητας):

Strontium aluminium borosilicate glass, barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, BisGMA, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–28 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να απορρίψετε την επίδραση του φωτός και τον ανακόλουθο 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 επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέρχουν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Grandio**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Grandio** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL

Gebruiksaanwijzing

MD

EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio is een lichtuithardend radio-opaak nano-hybride vullingmateriaal. **Grandio** bevat 87 gew.-% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glaazuurbonding. Het is verkrijgbaar in draaispuiten en caps voor directe applicatie.

Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, incisaal, OA2, OA3.5, BL

Indicates:

- Vullingen klasse I – V
- Reconstructie van traumatisch beschadigde frontelementen
- Aanbrengen van directe-facings op verkleurde frontelementen
- Verbeteren van de vorm en kleur voor een beter esthetisch resultaat
- Spalken van losse anterior elementen
- Repareren van facings
- Restaureren van het melkgebit
- Stompopbouwen
- Composit inlays

Contra-indicates:

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

Patiëntendeolgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

Grandio wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

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

Kleurkeuze:

Vergelijk voor de keuze van een kleur nog vóór de anesthesie de meegeleverde kleurschaal met het gereinigde gebitselement. Bevochtigt daartoe het **Grandio**-kleurenvoorbeld en het gebitselement en kies indien mogelijk bij daglicht de meest geschikte kleur.

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af. Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariësvrije laesies bij de tandhalzen hoeven niet te worden geprepareerd; hiervoor is een grondige reiniging voldoende. Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. Bij caviteiten met een maximaal gedeelte is het gebruik van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrijzen zijn handig; deze worden in het proximale deel met wiggan vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijk de toestandbrenging van het proximale contact en het aanbrengen van de matrijis. Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daar overheen eventueel een stabiel cement.

Bondingsmateriaal:

Grandio wordt bij adhesieftechneik toegepast met een dentine-glaazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (estechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Applicatie:

Breng Grandio in de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan in lagen van niet meer dan 2 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtuitharding uit.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De polymerisatijtijd per laag (Polymerisation time) is afhankelijk van de lichtintensiteit (Light intensity) kan worden gevonden in Tabel 1 (Table 1). Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerking:

De vulling kan onmiddellijk na de verwijdering van de matrijzen worden afgewerkt en gepolijst (bijv. met een fijne of extra fijne diamantlijpstift of polijststift). Tot slot moet het element worden gefluorideerd.

Grandio kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysische stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke externe (extra) uitharding verbeterd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingskunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingskunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Gebruik **Grandio**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Strontiumaluminiumborosilicaatglas, Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, silicium-dioxide, BisGMA, TEGDMA, initiators, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-28°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor verororzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

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

DA

Brugsanvisning

MD

EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Grandio er et lysghærdende, røntgenopakt nano-hybrid fyldningsmateriale. **Grandio** indeholder 87 vægt-% uorganiske fyldstoffer og anvendes med en dentin-emaljebonding. Det kan købes i drejessprøjter og kapsler til direkte applicering.

Farver:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Indikationer:

- Fyldninger klasse I - V
- Genopbygning af frakturerede fortænder
- Facader til misfarvede fortænder
- Korrektion af farve og form for at opnå bedre æstetik
- Lukning af diastema, fiksering af løsnede tænder
- Reparation af facader
- Fyldninger i mælketænder
- Opbygninger under kroner
- Komposit-indlæg

Kontraindikationer:

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

Patientmilgrupper:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Forberedelse:

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

Farvevalg:

Ved farvevalg sammenlignes den vedlagte farveskala med den rensede tand for anæstesi. Fugt **Grandio** farvemønster og tand og find frem til farven ved dagslys.

Kaviteitsforberedelse:

I princippet bør kaviteitsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrånes emaljekanterne af. Rengør og aftør derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfrie læsioner i tandhalsoområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring. Sørg for tilstrækkelig tørlægning. Vi anbefaler brug af kofferdam. Ved kaviteter med approximal andel anbefales det at anvende formhjælpemidler. Man kan med fordel anvende translucente matricer, der kiles ind i det approximale område. Minimal separation gør approximalkontaktudformningen og anlæggelsen af matricen lettere. I det pulpanære område skal der anvendes en egnet pulpabeskyttelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Bonding:

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

Applicering:

Den valgte farve fra **Grandio** (se farvevalg) appliceres i lag på ikke mere end 2 mm tykkelse, tilpasses med et egnet instrument og lysghærdes efterfølgende.

Lysghærdning:

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lysghærdning af materialet. Afhængigt af lysintensiteten (Light intensity) pr. lag polymerisationstiderne (Polymerisation time) kan findes i Tabel 1 (Table 1).

Lysghærdningsapparatets 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 diamantsliber, poleringsmaskine). Til slut bør tanden fuldtørbehandles.

Grandio kan i overensstemmelse med den anerkendte proces anvendes til direkte eller indirekte inlays. De fysiske stabilitetsværdier forbedres pga. den almindelige eksterne (supplerende) hærdning.

Anvisninger, 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.
- Grandio** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Strontiumaluminiumborosilikatglas, Bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, BisGMA, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 28 °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.

Meldepigt:

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

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Grandio** er gent 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

Tuotekuvasu:

Grandio on valokovetteinen, röntgenopaakki nanohybriditäytemateriaali. **Grandio**-tuotteessa on 87 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita ja sitä käytetään dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Sitä on saatavana suoraan annosteltavina kierreuskuina ja kapselaina.

Värit:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Inkisaali, OA2, OA3.5, BL

Käyttöaiheet:

- Luokkien I - V täytteet
- Vammoissa vaurioutuneiden etuhampaiden korjauksiin
- Värjäntyneiden etuhampaiden fasetointiin
- Muodon tai värin korjaukseen paremman esteettisen ulkonäön saavuttamiseksi
- Löysien etuhampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjaamiseen
- Maitohammastäytteisiin
- Pilarin rakentamiseen kruunujen alla
- Komposiitti inlayt

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Grandio-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Grandio-tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

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

Värin valinta:

Valitse väri vertaamalla oheista väriasteikkoa puhtaan hampaan väriin ennen puudutusta. Kustota tällöin **Grandio**-värimalli ja hammas, ja valitse väri mieluiten päivänvalossa.

Kaviteetin preparointi:

Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Särmää etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioissa, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää.

Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Approksimaalialueen kaviteeteissa suositellaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matrisit, jotka kiinnitetään kiiloilla approksimaalialueelle. Vähäinen eristys edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsittelyä ja matrisin asettamista. Hyvin syvässä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojausta, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestäväällä sementillä.

Sidosmateriaali:

Grandio-tuotetta käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:

Valitse **Grandio**-tuotteen väri (katso Värin valinta) ja applikoi tuote enintään 2 mm:n kerroksin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Polymerointiaika (Polymerisation time) kerrosta kohti riippuu valon voimakkuudesta (Light intensity), joka löytyy taulukosta 1 (Table 1). Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa väärjymäin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:

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

Grandio-tuotetta voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täytteitä koskevien tekniikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiiliisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (tiisä-) kovetusmenetelmillä.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmistet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksiidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.

- Käytä yksi **Grandio**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Strontium-alumini-borosiliikaattilasi, barium-alumini-borosiliikaattilasi, piidioksiidi, BisGMA, TEGDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–28 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Aineetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Grandio** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on talennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO

Bruksanvisning

MD

EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Grandio er et lysherdende, röntgenopakt nanohybrid-fyllingsmateriale. **Grandio** inneholder 87 vektprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin-emalje-bonding. Produktet fås i dreiesprøyter og caps for direkte påføring.

Farger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Indikasjoner:

- Fyllinger klasse I til V
- Rekonstruksjon av skadete fortenner
- Fasetter på misfargete fortenner
- Korreksjon av form og farge for bedre estetikk
- Splinting av løse tenner
- Reparasjon av fasader
- Fyllinger i melketenner
- Konusoppbygging under kroner
- Kompositt innlegg

Kontraindikasjoner:

Grandio inneholder metakrylater og BHT. **Grandio** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

Grandio skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

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

Fargevalg:

Sammenlign den vedlagte fargeskalaen med den rengjorte tannen for valg av farge for anestesi. Fukt fargemonstret til **Grandio** og tannen, og velg fargen i dagslys hvis mulig.

Preparering av kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortenner må emaljekantene avlases på skrå. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig. Sørg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørlegging. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviteter med en approksimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomskiktige matriser som kiles fast i det approksimale området. Minimal separering forenkler utformingen av approksimalkontakten og plasseringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpabeskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av sement.

Bondingmateriale:

Grandio brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialeter kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Påføring:

Påfør den valgte fargen for **Grandio** (se fargeutvalg) i lag på maks. 2 mm, tilpass den med et egnet instrument og utfør deretter lysherdingen.

Lysherding:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden per lag (Polymerisation time) er avhengig av lysintensiteten (Light intensity) på herdelampen, se oversikt i Tabell 1 (Table 1). Lysåpningen til lysherdingsenheten 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 diamantsliper, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorideres.

Grandio kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysiske stabilitetsverdiene forbedres gjennom den vanlige eksterne (ytterligere) herdingen.

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.
- **Grandio**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Strontiumaluminiumborosilikat-glass, Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, BisGMA, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–28 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

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 folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Grandio**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

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

SV

Bruksanvisning

MD

EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Grandio är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nano-hybrid fyllningsmaterial. **Grandio** innehåller 87 viktprocent oorganiska fyllmaterial och används med ett dentin-smältbindande medel. Det finns att få i sprutor och kapslar för direktapplisering.

Färger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Indikationer:

- Fyllningar i klass I till V
- Rekonstruktion av traumatiskt skadade anteriorer
- Nya fasader på missfärgade framtänder
- Form- och färgkorrigering för bättre estetik
- Fixering av tänder som börjat lossna
- Reparation av fasader
- Lagning av mjölktänder
- Pelaruppbyggnad
- Kompositinlägg

Kontraindikationer:

Grandio innehåller metakrylat och BHT. **Grandio** ska inte användas vid känt hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Grandio** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

Förberedelse:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Val av färg:

Jämför innan anestesen den medföljande färgskalan med den rengjorda tanden. Fukta **Grandio**-färgmonstret och tanden och välj färgen helst i dagsljus.

Förberedelser av kaviteten:

Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Gör emaljkanterna slutande vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kaviteten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring. Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdamm rekommenderas. Hos kaviteter med närliggande andel rekommenderas att formhjälp används. Fördelaktiga är genomskingliga matriser som kiles fast i det närliggande området. Minimal separation underlättar kontaktutformningen i närområdet och placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpaskydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

Bonding material:

Grandio används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applisering.

Applicering:

Applicera den valda färgen av **Grandio** (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushårdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushårdning av materialet. Polymerisationstiderna per skikt (Polymerisation time) är beroende av lampans effekt (Light intensity) enligt Tabell 1 (Table 1). Placera ljushärdningsapparatens ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Slutbearbetning:

Slutbearbetningen och poleringen av fyllingen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. fin resp. extra fin diamantslip, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden behandlas med fluor.

Grandio kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlägg. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllingsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast.
- Varje kapsel med **Grandio** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Strontiumaluminiumborosilikat glas, Bariumaluminiumborosilikat glas, kiseldioxid, BisGMA, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 28 °C . Förlut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Obs:

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

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.dental

Last revised: 2024-11

VOCO

VC 60 AA1800 E1 1124 99

© by VOCO

4

VOCO Grandio®



Table 1

Light intensity (LED-/halogen lamp)	Polymerisation time (per layer)	
≥ 500 mW/cm²	20 s A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, BL	40 s OA2, OA3.5
≥ 800 mW/cm²	10 s A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, BL	20 s OA2, OA3.5



Használati utasítás

[MD] EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

A **Grandio** fényrekötő, radiopak nano-hibrid tömőanyag. A **Grandio** 87 tömeg% szervetlen tömőanyagot tartalmaz, és dentin/zománc bonddal használandó. Kapható fecskendőben és közvetlenül felhasználható kapszulában.

Színkek:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, incizális, OA2, OA3.5, BL

Javallatok:

- Törés I - V. osztályig
- Traumásan sérült frontfogak rekonstrukciója
- Elszíneződött frontfogak
- Forma és színkorrekció az esztétikai hatás javítására
- Megszült fogak megerősítése, színezés
- Héjak javítása
- Tejfogak tömése
- Csonk felépítés
- Kompozit inlay-k

Ellenjavallatok:

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

Beteg elsmertoport:

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

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználok:

A **Grandio**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés
Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Ehhez nedvesítse meg a **Grandio** színmintát és a fogat, és lehetőleg nappali fényben válassza ki a színt.

Színválasztás:

A színválasztáshoz az anesztézia előtt hasonlítsa össze a mellékelt színskálát a megisztított foggal. Ehhez nedvesítse meg a **Grandio** színmintát és a fogat, és lehetőleg nappali fényben válassza ki a színt.

Kavitás előkészítése:

Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésterápia szabályai szerint, minimálisanvází módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Frontfogak ellátásánál a zománcperemet ferdíteni kell. Ezután tisztítsa és száritsa meg a kavitást. A fognyak területén lévő szuszodásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.

Gondoskodjon a megfelelő száritásról. Kofferdam használata ajánlott. Approximális résszel rendelkező kavitások esetén ajánlott a matricák használata. Előnyösek a transzlucens matricák, amelyek az approximális területen kerülnek beekelésre. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését. A pulpakötési területen megfelelő pulpavédelmet kell alkalmazni, és lezárni végleges cementtel.

Kötőanyag:

A **Grandio** az adhéziv technikával, dentin-zománc bonddal használható. Minden fényrekötő bond-anyag. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikáció:

A kiválasztott színű **Grandio** terméket (lásd a színválasztást) legfeljebb 2 mm vastagságú rétegekben kell applikálni, egy megfelelő műszerrel eligazítani, majd fotopolimerizálni.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polymerizációs készületek alkalmasak. A rétegenkénti polymerizációs idő (Polymerisation time) a fényintenzitástól (Light intensity) függően az 1. táblázatban (Table 1) található. A polymerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rozszbab 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 gyémántsziszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridálni kell.

A **Grandio** az ismert eljárások szerint használható direkt és indirekt inlay-ek céljára. A fizikai sttabilitás értéke kiegészítő fotopolimerizációval növelhető.

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.
- A **Grandio** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletes, nem túl erős nyomással applikálja.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékoit alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkénő tartalom szerint):

Stroncium-alumínium-borosilikát üveg, Bárium-alumínium-borosilikát üveg, szilícium-dioxid, BisGMA, TEGDMA, iniciátorok, stabilizátorok, szinpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–28 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybepotást és az ebből következő polymerizációt. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóságú előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

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



Instrukcja użycia

[MD] UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Grandio jest światłoutwardzalnym, nieprzeziernym w RTG, nanohybrydowym materiałem wypełnieniowym. **Grandio** zawiera 87% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiązającym do zębiny i szkliva. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, sieczny, OA2, OA3.5, BL

Wskazania:

- Wypełnienia ubytków klasy I do V
- Rekonstrukcje złamanych/ukruszonych zębów przednich
- Licowanie przebarwionych zębów przednich
- Korekty kształtu i koloru w celu zwiększenia estetyki
- Mocowanie rozchwianych zębów
- Wypełnienia małych ubytków
- Wypełnienia w zębach mlecznych
- Odbudowa kikutów pod korony
- Wypełnienia kompozytowe typu inlay

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

Grandio 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:

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwiarciove punkty styyczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia:

W celu doboru koloru, jeszcze przed znieczuleniem porównać dołączony kolornik z oczyszczonym zębem. Należy zwiłżyć kolornik **Grandio** i ząb, a kolor dobierać w miarę możliwości w świetle dziennym.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnień w zębach przednich opracować brzegi szkliva pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Ubytki przyszykowie wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego oczyszczenia. Zadać o suche pole pracy. Zalecane jest użycie koferdamu. W przypadku ubytków częściowo apoksymalnych wskazane jest użycie formówek. Korzystne jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze apoksymalnym. Minimalna separacja ułatwia ukształtowanie apoksymalnych punktów styycznych i założenie matrycy. W pobliżu miagry należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miagze, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

Materiał wiązący:

Grandio stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiązającym do zębiny i szkliva. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiązących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Applikacja:

Aplikować wybrany odcień **Grandio** (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upychać odpowiednim narzędziem i utwardzić światłem.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Informacje o czasie utwardzania (Polymerisation time) poszczególnych warstw, w zależności od natężenia światła (Light intensity), znajdują się w tabeli 1 (Table 1). Krótko 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 matrycy (z zastosowaniem np. drobno- lub bardzo drobnosiarnistego wiertła diamentowego lub narzędzia polerującego). Na zakończenie należy poodać ząb fluoryzacją.

Grandio może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay za pomocą powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzne (dodatkowe) utwardzenie.

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.
- Kapsułki **Grandio** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolekcji malejącej):

Szkló strontowo-glinowo-borowo-krzemowe, Szkló barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, BisGMA, TEGDMA, iniciatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 28°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądaney 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 trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Grandio**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwemu organom.

Uwaga:

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



Návod k použití

[MD] EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Grandio je světlem tvrzený, rentgenopakní nanohybridní výplňový materiál. **Grandio** obsahuje 87 hmotn. % anorganických plniv a používá se s dentinosklovinovým bondem. Je k dostání v rotačních stříkačkách a kapslích pro přímou aplikaci.

Odstíny:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incizní, OA2, OA3.5, BL

Indikace:

- Výplně I. – V. třídy
- Opravy traumaticky poškozených frontálních zubů
- Fasetování diskolorovaných frontálních zubů
- Estetické korekce tvaru a odstínu zubů
- Blokování a dlahování uvolněných frontálních zubů
- Opravy faset
- Výplně mléčných zubů
- Čepové nástavby pod korunky
- Kompozitní inleje

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

Grandio 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:

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

Použití:

Příprava:

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

Výběr odstínu:

Pro výběr odstínu porovnejte před anestézií přiloženou barevnou škálu s vyčištěným zubem. Za tím účelem barevné vzorky **Grandio** a zub navlhčete a odstín vyberte pokud možno při denním světle.

Preparace kavity:

Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplní předních zubů zkozte okraje sklovinu. Pak kavitu vyčistěte a osušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčištění.

Zajištění suché pracovní pole. Doporučuje se použití koferdamu. V případě kavit s apoximální částí se doporučuje použití tvarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zaklíní v apoximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření apoximálního kontaktu a umístění matrice. V těsné blízkosti drén by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případné možné nanést stály cement.

Bondovací materiál:

Grandio se používá při adhezivní technice s dentinosklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Applikace:

Zvolený odstín **Grandio** (viz Výběr odstínu) nanášejte ve vrstvách o tloušťce nejvýše 2 mm, vhodným nástrojem ho upravte a pak vytvrdte světlem.

Vytvrzování světlem:

K rychtvování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Dobu polymerace jednotlivých vrstev (Polymerisation time) závisející na světelném výkonu (Light intensity) naleznete v Tabulce 1 (Table 1).

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 potíživ.

Dokončení:

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

Grandio se může podle známého postupu použít pro inleje zhotovené přímým nebo nepřímým postupem. Hodnoty fyzické stability lze zlepšit běžným vnějším (dodatečným) vytvrzením.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a tymol, 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.
- Každou kapsli **Grandio** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabvují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, Barium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, BisGMA, TEGDMA, iniciatory, stabilizatory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skládejte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Odhlašovaci povinnost:

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

Upozornění:

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

RO

Instrucțiuni de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

Grandio este un material de restaurare nano-hibrid fotopolimerizabil, radioopac. **Grandio** conține 87% particule anorganice și се utilizează cu un sistem adeziv amelo-dentinar. Este disponibil în seringi și capsule pentru o aplicare directă.

Nuanțe:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incizală, OA2, OA3.5, BL

Indicații:

- Obturații de clasa I - V
- Reconstrucții ale dinților anteriori cu leziuni de origine traumatică
- Fașetări ale dinților anteriori decolorați
- Corecții de formă și culoare în scopuri estetice
- Fixarea, contenția dinților anteriori mobili
- Diverse reparații ale fașetelor
- Obturații ale dinților temporari
- Reconstrituiri de bonturi coronare
- Pentru inlay - urile de compozit

Contraindicații:

Grandio conține метакрилат и BHT. Dacă се cunoaște o hipersensibilitate (алергии) la aceste вещества конținете се ва renunța la utilizarea **Grandio**.

Група тинта de пациенти:

Grandio се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Grandio** este rezervată utilizatorilor професионисти, calificati в domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact occluzale. Înainte de utilizare се va aduce materialul la temperatura camerei.

Selecionarea nuanței:

Pentru a selectiona nuanța, înainte de efectuarea anesteziei, динтеле, curățat în prealabil, а fi comparat cu cheia de culori din trusă. Умеиți cheia de culori **Grandio**, динтеле și apoi selectați нунанța potrivită, de preferință la lumina naturală.

Prepararea cavității:

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotați marginile smalțului pe dinții anteriori. Уterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona coletului dentar nu trebuie prepareate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.

Asigurați-vă că câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă. Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o porțiune aproximală. Matricile translucente, care sunt fixate în zona aproximală cu icuri, reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact aproximale și introducerea matricii. În apropierea pulpei ар trebui aplicată o protecție pentru pulpă, асoperită eventual cu un ciment stabil.

Sistemul adeziv:

Grandio este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Урмаți instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicarea:

Aplicati нунанța dorită de **Grandio** (vedi selecția nuanței) în straturi de maximum 2 mm grosime, cu un instrument adecvat și fotopolimerizați după aceea.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului се folosesc aparate convenționale de polimerizare. Тimpul de polimerizare per strat (Polymerisation time) în funcție de intensitatea luminii (Light intensity) poate fi găsit în Tabelul 1 (Table 1). Mențineți vârful de emisie al lămpi cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Аtfel, адăncimea polymerizării ар putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Finisarea:

Restaurarea poate fi finisată și șlefuită imediat după scoaterea matricii (de ex. freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Ca pas final се recomandă finizarea динtelui.

Grandio poate fi folosit pentru inlay-uri directe și indirecte în conformitate cu metodele tradiționale. Proprietățile fizice pot fi îmbunătățite prin polymerizarea convențională externă (adățională).

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polymerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Fiecare capsulă **Grandio** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а verifica dacă preparatele livrate de noi sunt аdecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată stronțiu aluminiu, Sticlă borosilicată барiu aluminiu, dioxid de siliciu, BisGMA, TEGDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A се depozita la 4 °C - 28 °C. Pentru а evita expunerea la lumină și са urmare о polymerizare nedorită а produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. А nu се utiliza produsul după data expirării.

Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării de sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au аpărut sau ар putea apărea în legătură cu **Grandio** trebuie comunicate VOOCO GmbH și autorități competente.

Indicație:

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

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:

Grandio е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен нанохибриден възстановителен материал. **Grandio** съдържа 87 % тегловни процента неорганични пълнители и се употребява с бонд за свързване към дентина и емайла. Предлага се в спринцовки и капсули за директна апликация.

Цветовете:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, инцизал, OA2, OA3.5, BL

Показания:

- Obturации класове от I до V
- Възстановяване на травматично увредени фронтални зъби
- Директни фасети на цветните зъби във фронта
- Промяна на формата и цвета с цел подобряване на естетиката
- Шиниране на разклатени фронтални зъби
- Поправка на фасети
- Обтуриране на временни зъби
- Изграждане на пълчета под корони
- Композитни инлеи

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

Подготовка:

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

Избор на цвят:

Цветът се избира чрез сравняване на приложената цветова скала с почищения зъб преди анестезията. За целта цветната мостра **Grandio** и зъбът се навлажняват и цветът се подбירה по възможност на дневна светлина.

Препариране на кавитета:

Принципно препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби емайловите ръбове се скосяват. След това кавитетът се почиства и подсушава. Лезии без кариес в областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариране; при тях е достатъчно само основно почистване.

Достатъчното подсушаване е от особена важност. Препоръчва се използването на кофердам. При кавитети с апроксимална част се препоръчва използването на оформящи средства. Подходящи са транслучентни матрици, които се вклиняват в апроксималната област. Минимална сепарация улеснява моделажа на апроксимален контакт и поставянето на матрицата. В близост до пулпата следва да се аплиkira подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цемент.

Материал за бондинг:

В рамките на адхезивната техника **Grandio** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризирани материали за бондинг. Подготовката (евцането), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Апликация:

Избразити цвет на **Grandio** (виж „Избор на цвят“) се аплиkira с подходящ инструмент на слоеве с дебелина до 2 mm, след което се фотополимеризира.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризирани уреди. Времето за полимеризация на слой (Polymerisation time) е в зависимост от интензитета на светлината (Light intensity) може да се намери в таблица 1 (Table 1). Изходното прозраче за светлината на фотополимеризирания уред се държи възможно най-близко до повърхността на obturацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

Финирането и полирането на obturацията могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантени пилители, накрайници за полиране). Накрая зъбът трябва да се флуоризира. Съгласно познатите процедури **Grandio** може да се използва за директни или индиректни инлеи. Физическите характеристики за здравина могат да се подобрят чрез прилагане на обичайното външно (допълнително) втвърдяване.

Указания, Предпазни мерки:

- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи еugenol и тимол, затрудняват втвърдяването на obtуровъчните композиции. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и еugenol или на други съдържащи еugenol вещества в комбинация с obtуровъчни композиции.
- Капсулите **Grandio** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен натиск.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Боросиликатно стъкло от стронциев алуминий, Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, BisGMA, TEGDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 28 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, да се предотвратят излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указания:

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

SL

Navodila za uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Grandio je polnilni material, ki се strjuje на svetlobi in združuje zanesljive sestavine materiale z inovativno nanotehnologijo. **Grandio** vsebuje 87 utežnih odstotkov anorganskih polnil in се uporablja z lepljivimi preparati за dentin in sklenino. На voljo је в brizgalkah z vrtljivim spojem in kapsulah за neposreden nanos.

Barve:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal, OA2, OA3.5, BL

Indikacije:

- Polnitve kategorij od I до V
- Rekonstrukcija sprednjih zob, ki so bili poškodovani в nesreči
- Obлагanje obarvanih sprednjih zob
- Попravki oblik in barve zob за lepši estetski učinek
- Blokiranje, opora majavih zob
- Поправilo fasет
- Obnova mlečnih zob
- Zasnova krmov за krone
- Kompozitni inlayi

Contraindikacije:

Grandio vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на те sestavine materiala **Grandio** не smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Grandio се lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Grandio uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

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

Izbira barve:

Pri izbiri barve primerjajte priloženo barvno lestvico з оčišćenim zobom pred anestezijo. Pri tem navlažite barvni vzorec **Grandio** in zob ter по možnosti primerjajte barvo pri dnevni svetlobi.

Priprava kavitete:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda за varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob posebno одреžite rob sklenine. Takoj zatem očistite kaviteto in jo osušite. Lezije на zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, не potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Poskrbite за zadostno sušenje. Priporočena је uporaba gumijaste заščite (koferdama). Pri luknjicah з апроksimalnim deležem је priporočljivo uporabiti sredstva за oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrike, ki jih је mogoče в апроksimalnem predelu zagoditi. Najmanjša možna sепарacija olajša oblikovanje območja апроksimalnega stika in naleganje matrike. V bližini predela pulpe је treba nanesti primerno заščito pulpe in jo по potrebi prekriti с trdnim cementom.

Material за lepljenje:

Grandio се pri adhezivni tehniki uporablja з lepljivimi preparati за dentin in sklenino. За uporabo со primerni vsi materiali за lepljenje, ki се strjujejo на svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka је treba upoštevati navodila за uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Nanesite izbrano barvo materiala **Grandio** (glejte Izbira barve) в plasteh, ki naj ne bodo debelejšе od 2 mm, in jo prilagodite з ustreznim instrumentom ter на koncu strdite с svetlobо.

Strjevanje с svetlobо:

За svetlobno strjevanje materiala со primerne običajne polymerizacijske naprave. Čas polymerizacije на plast (Polymerisation time) в odvisnosti od jakosti svetlobe (Light intensity) је prikazan в preglednici 1 (Table 1).

Izhodno okno за svetlobо naprave за svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride до slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:

Izdelava in politura polnila lahko potekata neposredno по odstranitvi matrik (npr. с finim ali zelo finim diamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu је treba zob namazati с fluorom.

Grandio се lahko в skladu с splošno znanimi postopki uporablja за posredne ali neposredne inlaye. Fizikalne vrednosti за stabilnost је mogoče izboljšati з običajnimi zunanjimi (dodatnimi) utrditvami.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave при strjevanju polnil iz umetne mase. Zato се је treba в povezavi с polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Vsaka kapsula **Grandio** је namenjena uporabi за samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte з enakomernim, не premočnim pritiskom.
- Naša navodila in/ali nasveti vas не odvzеjujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Stroncij-aluminijevо borosilikatno steklo, Barij-aluminijevо borosilikatno steklo, silicijev dioksid, BisGMA, TEGDMA, инициатори, stabilizatorji, barvni pigmenti.

Navpoki за shranjevanje in uporabo:

Shranjujte на temperaturi med 4 °C в 28 °C. Brizgalko zaprite takoj по odvzemu materiala, да preprečite delovanje svetlobe на material in с tem pogojeno polymerizacijo. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot со smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje за javno zdravje, до katerih је prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **Grandio**, је treba обvestiti družbo VOOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila о varnosti in klinični uporabi sredstva **Grandio** со на voljo в evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate на www.voco.dental.

Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Grandio je svetlom tuhnučí röntgenkontrastný nano-hybridný výplňový materiál. **Grandio** obsahuje 87 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentinovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekáčkach a skvuliach na priamu aplikáciu.

Farby:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incizálny, OA2, OA3.5, BL

Indikácie:

- Výplne triedy I – V
- Rekonštrukcie traumaticky poškodených frontálnych zubov
- Prekrytie farbených frontálnych zubov
- Tvarové a farebné korektúry na zleštené estetiky
- Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziet
- Obnova mliečnych zubov
- Nadstavby korunkových pahýlov
- Kompozitné inleje

Kontraindikácie:

Grandio obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Grandio** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel':

Prípravok **Grandio** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

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

Výber farby:

Pri výbere farby porovnajte priložený farebnú stupnicu s vyčisteným zubom pred anestéziou. Navlhčite vzorku farby **Grandio** a zub a farbu zvolte, pokiaľ možno, pri dennom svetle.

Preparácia kavity:

Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetrovaní frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Následne kavitu vyčistíte a vysušte. Bezkažové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

Dbajte na dostatočné vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu. Pri kavitách s aproximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú priestvitné matrice, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia uláhči vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytá stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

Grandio sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovo-dentinovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnuce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Zvoľenú farbu prípravku **Grandio** (pozri Výber farby) aplikujte vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 2 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. V závislosti na svetelnom výkone (Light intensity) sú polymerizačné časy (Polymerisation time) pre jednotlivé vrstvy uvedené v tabuľke 1 (Table 1). Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vyracovanie:

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

Grandio sa môže použiť podľa bežných metód aj na priame a nepriame inleje. Fyzikálne parametre stability sa môžu zlepšiť obvyklým externým (dodatocným) vytuhnutím.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmi.
- Kapsuly **Grandio** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamešľávané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, BisGMA, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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

Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Grandio yra šviesa kietinama plombavimo medžiaga, kuri apjungia patikrintas kompozitų savybes ir novatorišką nano technologiją. **Grandio** 87 % masės sudaro neorganiniai užpildai, naudojami kartu su dentino / emalio surišimo sistema. Ją galima įsigyti tiesioginėms aplikacijoms skirtuose patogiuose švirkštuose ir kapsulėse.

Spalvos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incizalinis, OA2, OA3.5, BL

Indikacijos:

- I - V klasės ertmių plombavimui
- Traumos metu pažeistų priekinių dantų atstatymui
- Spalvą pakeitusių priekinių dantų padengimui
- Estetinės dantų formos ir spalvos korekcijai
- Paslankių priekinių dantų įtvarams
- Kompozitinių venyrų pataisoms
- Pieninių dantų plombavimui
- Danties kulties atstatymui prieš dirbtinio vainikėlio gamybą
- Kompozitiniams įklotams

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

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

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Grandio skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

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

Spalvos pasirinkimas:

Švarių dantų spalvą rinkitės prieš atlikdami nejautrą pagal pridedamą spalvų lentelę. Norėdami tai padaryti sudrėkinkite **Grandio** spalvinį piešinį ir dantį, pagal galimybes spalvą rinkitės dienos šviesoje.

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisyklės, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalo kraštai formuojami nuožulnius. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Nekariozines danties kaklelio ertmes nebūtina preparuoti, pakanka gerai nuvalyti.

Užtikrinkite pakankamą darbo lauko sausumą. Rekomenduojama tai daryti naudojant koferdamą. Ertmėms, kurių proporcija yra apytikrė, rekomenduojama naudoti pagalbines formavimo priemonės. Rekomenduojame naudoti skaidrias matricas, sulenktas apytiksliai plate. Minimalus atsikrymas palengvina apytikrę kontakto projekciją ir matricos pritaikymą. Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabilaus cemento sluoksnis.

Sušiuklio naudojimas:

Grandio yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišiklius. Laikykites visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikacija:

Pasirinktą **Grandio** spalvą (žr. „Spalvinis pasirinkimas“) aplikukite ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais, suformuodami patogiu instrumentu ir po to kietinkite.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Kiekvieno sluoksniu kietinimo laikas (polimerizacijos laikas) (Polymerisation time), priklauso nuo šviesos intensyvumo (Light intensity) ir tai galite rasti pirmoje 1 (Table 1) lentelėje.

Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Šlifavimas / poliravimas:

Šlifuoti ir poliruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifukuliai, poliurukliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.

Grandio pagal įprastą praktiką galima naudoti dantų įklotų gamybai tiesioginiu ir netiesioginiu būdu. Fizinį savybių stabilumas gali būti pagerintas atliekant įprastinį išorinį (papildoma) kietinimą.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolinės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniiais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- **Grandio** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikukite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Stroncio-aluminio borosilikatinis stiklas, Barioaluminio borosilikatinis stiklas, silicio-diksidas, BisGMA, TEGDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 28 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždarami iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievalė pranešti:

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

Pastaba:

Grandio saugumo ir klinikinį savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Grandio ir gaismā cietējošs, rentgenstaru necaurīdīgs nanohibrids plombēšanas materiāls. **Grandio** satur 87 vara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Tas ir pieejams šļircēs un kapsulās tiešai aplicēšanai.

Krāsas:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, incizāli, OA2, OA3.5, BL

Indikācijas:

- I līdz V klases plombas
- Traumatiski bojātu priekšzobu rekonstrukcija
- Venīri atšķiršgas krāsas priekšzobiem
- Formas un krāsas korekcija, lai uzlabotu estētisko izskatu
- Kusīgu zobu nostiprināšana
- Venīru labošana
- Piena zobu restaurācija
- Zoba kroņa izveidošana
- Kompozītmateriāla inlejas

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

Grandio var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Grandio** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējамie 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 klāt pievienoto krāsu skalu. Turklāt **Grandio** krāsu paraugi un zobs jāsamitrina, krāsa jāpiemeklē dienasgaismā, ja iespējams.

Kavitātes sagatavošana:

Principā dubuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot uršānu, lai saudzētu zoba veselou substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānoslīpina. Pēc tam dubums jāiztīra un jāizsusina. Karieša neskartī zobu kakliņu bojājumi nav jāsapatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Jānodrošina pietiekama zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu. Ja kavitātēs ietilpst arī apromsālā daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīgildzēklus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas apromsālajā daļā. Minimālā separācija atvieglo apromsālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu. Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

Saistmateriāls:

Adhezīvajā tehnoloģijā **Grandio** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Uzklāšana:

Adhezīvajā izvēlētais krāsas **Grandio** (skatīt krāsu izvēli) kārtās, kuru biezums nepārsniedz 2 mm, panākot adaptāciju ar piemērotu instrumentu, pēc tam sacietiniet gaismas iedarbībā.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tīrdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas laikus katrai kārtai (Polymerisation time) atkarībā no gaismas jaudas (Light intensity) skatiet 1. tabulā (Table 1). Gaismas cietinātājiēries gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jāriskējas 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 fluozēt. **Grandio** ar pazīstamām metodēm var izmantot tiešajām vai netiešajām inlejām. Fizikālos stabilitātes parametrus uzlabo tradicionālā ārējā (papildu) cietināšana.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vieglas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- **Grandio** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsų piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Stroncija alumīnija borosilikāta stikls, Bārija-alumīnija borosilikāta stikls, silīcija dioksīds, BisGMA, TEGDMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 28 °C temperatūrā. Šļircs pēc materiāla izspiešanas tūdā jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāūtīlize 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 **Grandio**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Grandio je svjetlom stvrđnjavajući, nanohibridni materijal za ispunе, vidljiv na rendgenу. **Grandio** sadrži 87 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom. Може се купити u okretnim štrcaljkama i u aplikatorima за изравну апхикацију.

Boje:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, incizalna, OA2, OA3.5, BL

Indikacije:

- Ispune klase I do V
- Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zubi
- Fasetiranje obojenih prednjih zuba
- Korekcije oblika i boje за postizanje bolje estetike
- Postavljanje udlage i učvršćivanje rasklimanih zuba
- Popravci ljusica
- Restauracija mliječnih zuba
- Izrada nadogradnji bataljka zuba
- Kompozitni inleji

Kontraindikacije:

Grandio sadrжава метакрилате i BHT. Kod poznatih преосетљивости (алергија) на ове састојке производа **Grandio** on се не смије примјенјивати.

Ciljna skupina pacijenata:

Grandio се може употребљавати за све пацијенте без икаквих ограничења s obzirom на dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke производа одговарају захтејима намјене i важећим normama за производ.

Korisnik:

Производ **Grandio** употребљава корисник који је професионално obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Očistite zube које треба retirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal на собну температуру.

Odabir boje:

За одабир боје упоредите, prije anestezije, приложеном скалу боја s очишћеним зубом. Zatim навлажите узорак боје **Grandio** i зуб, а боју одaberite по могућности на дневном свјетлу.

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. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata не треба припремати, već је tu dovoljno temeljito čišćenje.

Pobrinite се за dovoljno sušenje. Preporučuje се upotreba koferdama. Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje се upotreba kalupa. Prednost imaju prozime matrice које се u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice. U blizini zubne pulpe треба nanijeti prikladnu заштиту за pulpu preko које се по потреби наноси sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva:

Grandio се u adhezivnoj tehnici употребљава zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu се употребљавати svi svjetlom stvrđnjavajući adhezivni materijali. Što се тиçe припреме (техника јетканја) те обраде треба поштовати dotičне upute за uporabu.

Aplikacija:

Nanesite одбрану боју sredstva **Grandio** (види Odabir boje) u slojevima debljine najviše до 2 mm, прилагодите прикладним instrumentom, а затим полимеризајте.

Stvrđnjavanje svjetlom:

За полимеризацију materijala прикладни su uobičajeni aparati за полимеризацију. Vrijeme osvijetljavanja по слоју (Polymerisation time) u ovisnosti o snazi svjetla (Light intensity) pogledajte u Tablici 1 (Table 1).

Prozor svjetlosti за stvrđnjavanje kroz који излази svjetlo približite što bliže površini ispunе jer će u suprotnom slučaju doći до lošijег stvrđnjavanja. Nedovoljno stvrđnjavanje može dovesti до promjene boje i tegoba.

Izrada:

Ispuna се може изградити i ispolirati непосредно nakon uklonjanja matrica (npr. finim одн. ekstra finim dijamantnim svrdlom ili svrdlom за poliranje). Na kraju zub треба fluoridirati.

Grandio се prema poznatom postupku може употребљавати за direktne ili indirektne inleје. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju се zahvaljujući uobičajenom vanjskom (dodatnom) stvrđnjavanju.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, posebno preparati који sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrđnjavanja plastičnih materijala за ispunе. Stoga треба избегавати upotrebu cinkoksид-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari који sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima за ispunе.
- Aplikatore sa sredstvom **Grandio** употребљајавте samo за једног pacijenta. Sredstvo u aplikatoru наносите ravnomjerno, не прејаким stiskom.
- Bez obzira на наше упуте и/ли савјете, обавезни ste i dalje provjeriti прикладност ispuоrenih preparata за planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Stroncij-aluminiјi borosilikatno staklo, Bariј-aluminiјiшo borosilikatno staklo, silicijev dioksid, BisGMA, TEGDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boје

Upute за čuvanje i primјenu:

Čuvajte на temperaturama од 4 °C – 28 °C. Štrcalјke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi се spriječili utjecaj svjetla, а time i полимеризација. Ne употребљајте više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod се zbrinjаva u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno озbiljno погоршање zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i озbiljne opasnosti за јавно zdravlје које могу nastati ili bi се mogle догодити u vezi s производом **Grandio** требају се пријавити društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Напомена:

Kratka izvješća о сигурности i kliničkoј učinkovitosti за **Grandio** dostupna su u Европској бази података за medicinsке уређаје (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljnije informacije možete pronaći на www. voco.dental.

Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, intsisaalne, OA2, OA3.5, BL

Näidustused:

- I kuni V klassi täidised
- Traumaatiliselt kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Värvunud esihammaste ühtlustamine
- Vormi- ja värvikorrektuuri estetiilise välimuse parandamiseks
- Liikuvate hammaste blokeerimine, sinidele panemine
- Fassetide parandused
- Pimhammaste taastamine
- Kroonikõndi ülesehitamine
- Komposiit-inlayd

Vastunäidustused:

Grandio sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Grandio** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelse kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Grandio** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

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

Värvivalik:

Värv valige enne anesteesiat, kasutades puhastatud hambal kaasasolevat värviskaalat. Selleks niisutage **Grandio** värvimalli ja hammast ning võimaluse korral päevavalguses otsige välja sobiv värv.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteeti ette valmistada adhesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis lõigake hambamaemali ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas olevaid kaariesevabu lesioone ei ole vaja prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdami. Aproksimaalse osaga kaviteetid puhul soovitatakse kasutada vormimise abivahendeid. Abiks on läbipaistvad matritsid, mis on paigaldatud kiilu abil aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldatus võimaldab vormida aproksimaalselt kontaktpunkti ja paigaldada matritsi. Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säskaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:

Grandio-t kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (soovitustehnika) ja töötuse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:

Kandke **Grandio** väljavalitud värv (vt värvivalikut) peale mitte enam kui 2 mm pakususe kihtidena, kohandage sobiva instrumendiga ning viimaks valguskõvastage.

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Polümerisatsioonieaja (Polymerisation time) khi kohta sõltuvalt valguse võimsusest (Light intensity) vaadake tabelist 1 (Table 1). Valguskõvastamiseseadme valguse väljumisakan peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matritsi eemaldamist (nt eriti peene teemantlihviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas kaal fluoriidiga. **Grandio**-t saab kasutada otseste ja kaudsete inlayde korral vastavalt tavapärastele meetoditele. Füüsiliselt stabiilsuse omadusi saab parandada konventsionaalselt viimistl (lisa-) kõvastumiskas kasutades.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
- **Grandio** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduvate järgi kahanevas järjestuses):

Strontsiim-alumiinium-borosilikaatklaas, baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, rändioksiid, BisGMA, TEGDMA, käivitajad, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamisinghised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 28 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkussaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlusi tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

Lühilühivaated toote **Grandio** oahutuse ja kliinilise toimivuse kohta on tatletatud Euroopa meditsiiniiseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www. voco.dental.



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории № ФС 2009/05713

Описание материала:

Grandio является световотверждаемым, рентгеноконтрастным, наногибридным пломбироваочным материалом. **Grandio** содержит 87 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмалевым бондом. Выпускается в шприцах с винтовым поршнем и капсулах для прямого внесения в полость.

Оттенки:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, Incisal (режущий край), OA2, OA3.5, BL

Показания к применению:

- Пломбирование дефектов I - V классов
- Восстановление фронтальных зубов после травм

- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов;
- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики;
- Шинирование подвижных зубов;
- Починка фасеток;
- Восстановление временных зубов;
- Моделирование культи под коронку;
- Вкладки из композитов.

Противопоказания:

Grandio содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Grandio** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

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

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Grandio должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

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

Подбор оттенка:

Для подбора нужного оттенка требуется, перед проведением анестезии, сравнить прилагаемую шкалу оттенков с оциненным зубом. Для этого необходимо увлажнить образец **Grandio** и поверхность зуба. Подбор оттенка желательно проводить при дневном освещении.

Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо шлифовать края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некариозные поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной очистки.

Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать коффердам. При локализации полостей на апроксимальной поверхности рекомендуется применять формообразующие приспособления. Приоритетным является применение прозрачных матриц, которые устанавливаются в апроксимальной области. Минимальная сепарация облегчает формирование апроксимальных контактов и установку матрицы. В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Бондировый материал:

Grandio применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые световотверждаемые бондировые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Внесение материала в полость:

Выбранный оттенок материала **Grandio** (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подходящим инструментом и затем фотополлимеризовать.

Фотополлимеризация:

Для фотополлимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Время полимеризации каждого слоя (Polymerisation time) в зависимости от интенсивности освещения (Light intensity) можно найти в таблице 1 (Table 1). Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Финишная обработка:

Финишную обработку и полировку пломбы можно проводить сразу после удаления матриц (например, тонкими или ультратонкими алмазными шлифовальными головками, полировочными дисками). В заключение должно быть проведено фторирование зуба.

Grandio может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучшаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

Указания, меры предосторожности:

- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности згенол-и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-згенольных цементов или других згенолсодержащих материалов.
- Каждая капсула **Grandio** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

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

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 28 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

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

Last revised: 2024-11



Касутусjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Grandio on valguskõvastuv röntgenkontrastne nanohübriid-täitematerjal. **Grandio** sisaldab 87 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ja seda kasutatakse dentini sidusainena. Toode on saadaval vahetuks paigaldamiseks mõeldud pööratavates süstaldes ja korkides.



VC 60 BB1800 E1 1124 99

© by VOCO