

VOCO
Grandio®SO Flow
Grandio®SO Heavy Flow



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

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

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

Indications:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Application of GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Syringe: Lock the enclosed application tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply GrandioSO Flow / Heavy Flow. For fillings with a thickness of over 2 mm, apply and cure in layers. Do not pull the plunger back on the syringe during or after use to guarantee the function of the non-dripping syringe.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

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

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

Light-curing:

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

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

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

Finishing:

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

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

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

Storage instructions and application method:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

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

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

Farben:

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

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Zur behandelnden Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl:

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

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

Trockenlegung:

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

Kavitätenpräparation:

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

Unterfüllung:

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

Matrize platzieren:

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

Bondmaterial:

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

Applikation von GrandioSO Flow / Heavy Flow:

Spritze: Beigelegte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und GrandioSO Flow / Heavy Flow direkt applizieren. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzzbarriere empfohlen.

Caps: Schutzzkappe entfernen. Caps in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen.

GrandioSO Flow / Heavy Flow durch langsame, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren. GrandioSO Flow / Heavy Flow Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden!

Lichthärtung:

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

20 s für die Farben A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL und Inzisal

40 s für die Farben A4, OA2, WO und GA5

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

Choix de la teinte :

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

Séchage :

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

Préparation des cavités :

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungsziele zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

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

Lager- und Anwendungshinweise:

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

Materiäl bonding :

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

Application de GrandioSO Flow / Heavy Flow :

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

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

Caps : Enlever l'emballage de protection. Insérer les Caps dans l'ouverture du distributeur (voir le mode d'emploi correspondant). Tourner la canule métallique dans la direction désirée selon l'indication.

Appliquer GrandioSO Flow / Heavy Flow directement dans la cavité en pressant les leviers du distributeur régulièrement et doucement.

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

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

Indikationer:

- Fyldninger af klasse I - V kaviteter
- Minimalt invasiv fyldninger
- Udvidet fissurforseglings
- Udfyldning af underskæringer
- Lining eller coating af kaviteter
- Reparation af fyldninger og facader
- Cementering af protetisk fuldkeramiske krone og facader)
- Fastgørelse og fiksering af tænder (f.eks. med glasfibertråd)
- Som basismateriale sammen med glasfiberforstærkning eller lignende, til fabrikering af semipermanente krone og broer

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

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

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

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

Anvendelse:

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

Farvevalg:
 For at vælge en farve, sammenligne den tilpassede farveskala, med den rensede tand for bedøvelse. Fugt farveskala og tand, og vælg farven, helst i dagslys.

Skab et tort arbejdsmiljø:
 Vær sikker på at arbejdsmiljøet er tilstrækligt tort. Brug af rubberdarn anbefales.

Kavitsforberedelse:
 Preparation af kavitten bør udføres ifølge reglerne for adhæsive fyldninger og bør være minimalt invasiv, for at bevare så meget sund tandsubstans som muligt. Lav en bevel på emailen ved anterior og undgå hjørner ved posterior fyldninger. Rengør og tor kavitten efterfølgende. Kariesfri cervicalle lessioner behover ikke prepareres; her er grundig rengøring nok.

Bunddkæning:
 En passende pulpabeskættende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærfed af pulpa.

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

Bonding:
GrandioSO Flow / Heavy Flow skal bruges sammen med en dentin/entaljebond. Alle lyshærdende bondingmaterialer kan bruges. Folg de respektive instruktioner med hensyn til præparation, ætsning og applikation.

Aplicering af GrandioSO Flow / Heavy Flow:
 Spropte: Skru den vedlagte applikationsstip på sprojeten og applicer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direkte. Ved fyldninger med en tykkelse over 2 mm. Appliceres og lyshærdes lagvis. Træk ikke stempel tilbage under eller efter application, da dette kan skade sprojetens non-dripping funktion.

Den anbragte applikationskanle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprojeten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprojeten mod kontaminerings ved kropsvasker eller snavses hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

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

Lyhærdning:

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyhærdning af materialet. Hærdetiden udgør ved anvendelse af en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på min. 500 mW/cm²

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

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

Forarbejdning:

Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricen (f.eks. fin eller ekstrastrafin). Til slut bør tanden fluorbehandles.

Anvisninger, forholdsregler:

- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparerer medfører hærdningsfejl i fyldningekunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningekunststoffer skal derfor undgås.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frigør dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

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

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeligt:

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

Bemærk:

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

F1 Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
 DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

GrandioSO Flow / Heavy Flow on juokseva yhdistelmämäluuvi. Piirteenoistaan sen koostumukselle on lisääntynyt filleripitoisuus ja stabilisius verrattuna perinteisiin flow-muoveihin. Röntgenopaali täytymateriaali sisältää 81% (**GrandioSO Flow**), 82% (**GrandioSO Flow WO**) ja 83 % w/w (**GrandioSO Heavy Flow**) epäorgaanisia filleriteitä metakrylatimatriksissa ja kovettuu sinisen valon vaikuttuksesta.

GrandioSO Flow WO on käytössä äärimmäisellä röntgen-oppaakkisudellansa. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** käytetään dentiini-killesidosaineen kanssa.

Värit:

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

Käyttöohjeet:

- I - V luokan kaviteettien täytteisiin
- Minimaalisen invasiviteuden täytteötterapiaan
- Laajentuneiden fissuuroiden pinnoitteeksi
- Alustäyteeksi tai kaviteettien pinnoitteeksi
- Täytteiden ja lamaatien korjauskiin
- Läpikuultavien proteettisten osien kiinnittämiseen (esim. kokokeräimistet kruunut ne.)
- Hampaiden tykitemiseen ja sitomiseen (esim. lasikuitusäideen kanssa)
- Perusmateriaalina yhdessä lasikuitujen tai vastaavien tuotteiden kanssa valmistakseen puolipysyviä kruunuja ja siltoja

Vasta-aiheet:

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

Potilaaskohderyhmä: **GrandioSO Flow / Heavy Flow** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suoituskyky:

Tuotteen suoituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenumrien mukaisia.

Käyttäjät:

GrandioSO Flow / Heavy Flow käytetään hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Puhdistaa käsiteltävä hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinhat. Anna materiaalin lämmittää huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta:

Ennen puuttumista, vertaa ohessa olevaa värisalkaa. Puhdistettuun hampaaseen. Kostuta värisalka ja hammas ja valitse värisävy, mieluiten päivänvallossa.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

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

Kaviteettin preparamointi:

Valmista kaviteettin perinteiseen adhesiivisen täytteen tekotapaan säästääne mahdollisimman paljon tervetta hammaskudosta. Viistehi etualueen killereute.

Kiintiä huomiota erikoisien preparamaattien muotoihin laajentuviin fissuurapinnoituksiin ja maitohampaisiin! Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kariotutummat kervikaalileiesiötä ei tarvitse preparamoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

Alustäyte:

Tarvittaessa pulpan läheisyysdässä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Forarbejdning:

Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricen (f.eks. fin eller ekstrastrafin). Til slut bør tanden fluorbehandles.

Matriisiin käyttö:

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

Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktihoidon muotoutua ja matriisiin asettamista paikoilleen.

Sidosmateriaalit:

GrandioSO Flow / Heavy Flow käytetään adhesiivi teknikassa dentiini-ja killesidosaineen kanssa. Kaikki valkokoveteiset sidosaineet soveltuват käytettäväksi. Noudata tarkoituksen mukaisesti sekoitusta ja matriisiin annostelua.

GrandioSO Flow / Heavy Flow applikointi:

Ruisku: Lukitse mukanaan oleva ruiskun vijejäkäri käännettäen sitä myötäpäivään ja appliko **GrandioSO Flow / Heavy Flow** suoraan kärjestä. Yli 2 mm paksuisiin täytteisiin, vie ja valokoveta materiaali karkitsestaan.

Alá vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistaksesi, ettei materiaali valu ruiskusta.

Asettaa applikointikannan yli ja valokovetusta varten kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiivistä alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinisteenne, likaisen käsien tai oraalni kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolla käytätmällä suojaikerrostetta.

Caps: Poista suojaokerki. Aseta kapseli annostelijaan (noudatta käytettävöitä).

Taivutta metallista kanyylia haluttuun suuntaan. Appliko **GrandioSO Flow / Heavy Flow** suoraan kaviteettin painaan kevyeesti ja tasaiseesti annostelijan kahvoja yhteen. Käytä kutakin **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kapselia vain yhdestä potilaalle!

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaiteita. Kovetusajat ovat seuraavan taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogenivaloja ja vähintään 500 mW/cm²:n valotehoa:

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

Vie valokovetajan valoaukko mahdollisimman läheille täytteen pintaan, saatuaan vettä vähintään 500 mW/cm². Täytteenä vettä vähintään 500 mW/cm² ja vähintään 500 mW/cm² valoaukko.

Täytteenä vettä vähintään 500 mW/cm² ja vähintään 500 mW/cm² valoaukko.

Täytteenä vettä vähintään 500 mW/cm² ja vähintään 500 mW/cm² valoaukko.

Täytteenä vettä vähintään 500 mW/cm² ja vähintään 500 mW/cm² valoaukko.

Täytteenä vettä vähintään 500 mW/cm² ja vähintään 500 mW/cm² valoaukko.

Täytteenä vettä vähintään 500 mW/cm² ja vähintään 500 mW/cm² valoaukko.

Tä

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

GrandioSO Flow / Heavy Flow се използва с дентин-емайлова адхезия.

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

Показания:

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

Противопоказания:
GrandioSO Flow / Heavy Flow съдържа метакрилати и BHT (бутилхидрокситулол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **GrandioSO Flow / Heavy Flow** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
GrandioSO Flow / Heavy Flow може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

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

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

Приложение:

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

Избор на цвят:
 За да изберете цвят, сравнете приложената разцветка с почиствания зъб пред аnestезията. Навлажнете разцветката и зъба и изберете цвят, за предпочитане на дневна светлина.

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

Препариране на кавитета:
 В общия случай кавитетната препарация трябва да се проведе в съответствие с правилата на адхезивната обтуровъчна терапия и трябва да бъде минимално инвазивна, за да се съхранят здравата зъбна субстанция. Скосете препарационните граници на фронталните зъби. Обърнете внимание на специфичните препарационни форми при запечатване на обширни фисури и при временно зъби! След това почиствате и подсушите кавитета. Некариснете цевкови лезии не се нуждат от препарация; при тях е достатъчно добро почистване.

Поддръжка:
 В непосредствена близост с пулата трябва да се постави поддръжка пулпозащитна подложка, която да се покрие с устройстви цимент, ако е необходимо.

Поставяне на матрица:
 Вземете подходящи мерки за участъците, в които нанесеният **GrandioSO Flow / Heavy Flow** може да изтече. Проверграйте матрици, които могат да се заклинат в проксималните участъци, за да предпоставите. Минималната сепарация улеснява оформянето на апоксimalния контакт и поставянето на матрицата.

Материал за бондинг:
GrandioSO Flow / Heavy Flow се използва с адхезивната техника, с дентин-емайлова адхезия. Могат да се използват всички фотополимеризирани адхезивни системи. Следвате съответните инструкции за употреба по отношение на подготовката (техника на евцане) и на насане.

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

Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете пълно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на брекакршини коли омеките глеедите нийхове старости или спола.

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

Компликации:
 Свалете предпазваната капачка. Поставете компулата в отвора на пистолета (следвати инструкциите за употреба). Завъртете металната канюла според индикацията в желаната посока. Нанесете **GrandioSO Flow / Heavy Flow** направо в кавитета чрез леко и равномерно притискане на лостовете на пистолета един към друг.

Използвайте всяка компулата **GrandioSO Flow / Heavy Flow** само за един пациент!

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризирщи уреди. При използване на LED/халогенова лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm² времето на втвърдяване е 20 s за цветовете A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Инцизал 40 s за цветовете A4, OA2, WO, GA5

Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризация уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, 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 обтурацията 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.

Указания, Предпазни мерки:

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

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

Състав (в низходящ ред по количество):

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

Указания за съхранение и приложение:

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

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни 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 бъзничали или могат да бъзничат във връзка с **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

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

Navodila za uporabo
MD EU Medicinski pripomoček
 Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

GrandioSO Flow / Heavy Flow je tekoč kompozitni material, ki se v primerjavi z drugimi tekočimi materiali odlikuje s povečano vsebnostjo polnil in povečano trdnostjo. Polnilni material, ki je neprepusten za rentgenske žarke, 81% (**GrandioSO Flow**, 82% (**GrandioSO Flow WO**) in 83% težje (**GrandioSO Heavy Flow**) inorganičnih polnilnih snovi v metakrilatni matriki in se strjuje z modro svetlobo. S preparatom **GrandioSO Flow / Heavy Flow** je na voljo material z ekstremno neprepustnostjo za rentgenske žarke.

GrandioSO Flow / Heavy Flow se uporablja skupaj z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

Barve:

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

Indikacije:

- Zalivke za luknjice kategorij od I do V
- Najmanj invazivna metoda polnilne terapije
- Razširjeno zapiranje zapor
- Za blokiranje spodrežanih površin
- Kot spodnji polnitez oz. za prelevke luknjic
- Pritisnite svetlobno prepustnih zobnih protez (npr. polnokeramičnih zobnih krom itd.)
- Za blokiranje in oporo zob (npr. z vrvicami iz steklenih vlaken)
- Uporaba v obliku osnovnega materiala v kombinaciji s steklenimi vlakni in podobnimi pripomočki za izdelavo poltrajnih krom in mostičkov

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacientov:
GrandioSO Flow / Heavy Flow se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolii omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:
GrandioSO Flow / Heavy Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

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

Izberi barve:

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

Sušenje:
GrandioSO Flow / Heavy Flow sa použiva so sklovinovo-dentinovým adhezívom.

Príprava kavítet:

GrandioSO Flow / Heavy Flow je tekutý kompozit, ktorý sa oproti konvenčným tekutým prípravkom vyznačuje tým, že obsahuje vysokú pevnosť a vysokú súzvýšenie. RTG-kontrastný výplňový materiál obsahuje 81 hrncom. % (**GrandioSO Flow**, 82 hrncom. % (**GrandioSO Flow WO**), resp. 83 hrncom. % (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganických výplňových látok v matrici z metakrylatu a vytvára sa súbojem s brúskou, leštiacim nástrojom).

Popis výrobku:

GrandioSO Flow / Heavy Flow je tekutý kompozit, ktorý sa oproti konvenčným tekutým prípravkom vyznačuje tým, že obsahuje vysokú pevnosť a vysokú súzvýšenie. RTG-kontrastný výplňový materiál obsahuje 81 hrncom. % (**GrandioSO Flow**, 82 hrncom. % (**GrandioSO Flow WO**), resp. 83 hrncom. % (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganických výplňových látok v matrici z metakrylatu a vytvára sa súbojem s brúskou, leštiacim nástrojom).

Prepracovanie:

Prepracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matíc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom).

Popis výrobku:

GrandioSO Flow / Heavy Flow je tekutý kompozit, ktorý sa oproti konvenčným tekutým prípravkom vyznačuje tým, že obsahuje vysokú pevnosť a vysokú súzvýšenie. RTG-kontrastný výplňový materiál obsahuje 81 hrncom. % (**GrandioSO Flow**, 82 hrncom. % (**GrandioSO Flow WO**), resp. 83 hrncom. % (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganických výplňových látok v matrici z metakrylatu a vytvára sa súbojem s brúskou, leštiacim nástrojom).

Popis výrobku:

GrandioSO Flow / Heavy Flow je tekutý kompozit, ktorý sa oproti konvenčným tekutým prípravkom vyznačuje tým, že obsahuje vysokú pevnosť a vysokú súzvýšenie. RTG-kontrastný výplňový materiál obsahuje 81 hrncom. % (**GrandioSO Flow**, 82 hrncom. % (**GrandioSO Flow WO**), resp. 83 hrncom. % (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganických výplňových látok v matrici z metakrylatu a vytvára sa súbojem s brúskou, leštiacim nástrojom).

Popis výrobku:

GrandioSO Flow / Heavy Flow

