

VOCO

Grandio®SO Light Flow



Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

GrandioSO Light Flow is a highly flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid restorative material. It features a low viscosity and a high filler content at the same time. The material comes with two different application tips, a normal one (type 44) and a superfine one (type 45). The superfine application tip is especially suitable for accurate and precise applications.

GrandioSO Light Flow contains 76 % w/w inorganic fillers and is used with a dentine enamel bond.

Shades:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisal

Indications:

- Filling / characterisation of small cavities
- Filling / characterisation of class III, IV and V cavities
- Extended fissure sealing
- Blocking out undercuts
- Lining or coating cavities
- Repairing fillings, veneers and temporary restorations
- Luting translucent prosthetic pieces

Contraindications:

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

Patient target group:

GrandioSO Light 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 Light 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. Moistened the shade sample and tooth and select the shade, preferably in daylight.

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.

Creating a dry working field:

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

Matrix placement:

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

Pulp protection:

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

Bonding materials:

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

For the repairing procedure of restorations made from materials like composite, glass ceramic, aluminium oxide ceramic, zirconium oxide ceramic or metal and the need for a primer please follow the instructions for use of the applied adhesive.

Application:

Lock the enclosed application tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply **GrandioSO Light Flow**. Using the superfine application tip the material flows homogeneously upon moderate pressure on the plunger. 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.

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 the shades A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisal

40 s for the shades OA2, WO

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, TCDDMA, fumed silica, TEGDMA, BisEMA, 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 Light Flow** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **GrandioSO Light 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.



Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

GrandioSO Light Flow ist ein dünnfließendes, lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-Füllungsmaterial. Es zeichnet sich durch eine niedrige Viskosität bei gleichzeitig hohem Füllstoffgehalt aus. Dem Material sind eine normale Kanüle (Typ 44) sowie eine extrafeine Kanüle (Typ 45) beigelegt. Die extrafeine Kanüle eignet sich besonders für eine präzise und punktgenaue Applikation.

GrandioSO Light Flow enthält 76 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisal

Indikationen:

- Füllung / Charakterisierung von kleinen Kavitäten
- Füllung / Charakterisierung von Kavitäten der Klassen III, IV und V
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Ausblocken von Unterschnitten
- Unterfüllung bzw. Auskleiden von Kavitäten
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen und temporären Restaurationen
- Befestigung lichtdurchlässigen Zahnersatzes

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Anwendung:

Vorbereitung:

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

Farbauswahl:

Zur Farbauswahl die beigelegte Farbskala mit dem gereinigten Zahn vor der Anästhesie vergleichen. Dazu 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.

Trockenlegung:

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

Matrize platzieren:

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

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

GrandioSO Light Flow 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.

Für die Vorgehensweise bei intraoralen Reparaturen von Restaurationen aus Composite, Glaskeramik, Aluminiumoxidkeramik, Zirkonoxidkeramik oder Metall und eine damit gegebenenfalls verbundene Verwendung eines Primers o.ä. ist die entsprechende Gebrauchsanweisung des verwendeten Adhäsivs zu beachten.

Anplikation:

Beigelegte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **GrandioSO Light Flow** direkt applizieren. Bei Verwendung der extrafeinen Kanüle (Typ 45) den Stößel mitmäßigem Druck belasten, um das Material gleichmäßig auszubringen. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Um die Funktion der nachlaufreifen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf. Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit 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, Incisal 40 s für die Farben OA2, WO

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

Ausarbeitung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

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

Lager- und Anwendungshinweise:

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

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

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



Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

GrandioSO Light Flow est un matériau d'obturation nanohybride très fluide, photopolymérisable et radio-opaque. Il se caractérise par une faible viscosité et un taux de charges élevé en même temps. Le matériau est livré avec une canule normale (type 44) et une canule très fine (type 45). La canule très fine est particulièrement adaptée à une application précise.

GrandioSO Light Flow est chargé à 76 % (en masse) de charges anorganiques et est utilisé avec un adhésif amélo-dentinaire.

Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisale

Indications :

- Obturation / Caractérisation de petites cavités
- Obturation / Caractérisation de cavités des classes III, IV et V
- Scellement étendu de fissures
- Pour le comblement de contre-dépouilles
- Pour fond de cavité ou pour tapisser les parois de cavités
- Réparation d'obturations, réparations de facettes et de restaurations temporaires
- Scellement de prothèses translucides

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

L'application de **GrandioSO Light Flow** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

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

Choix de la teinte :

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

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.

Séchage :

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

Mise en place d'une matrice :

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

Protection de la pulpe :

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

Matériau de bonding :

GrandioSO Light Flow est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation. Pour les réparations intra-buccales de restaurations en composite, en céramique de verre, en céramique d'oxyde d'aluminium, en céramique d'oxyde de zirconium ou en métal et, le cas échéant, l'utilisation associée d'un primer ou similaire, suivre le mode d'emploi correspondant de l'adhésif utilisé.

Application :

Fixer la canule d'application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue et appliquer **GrandioSO Light Flow** directement.

Lors de l'utilisation de la canule très fine (type 45), appliquer une pression modérée sur le poussoir pour extraire le matériau régulièrement.

Appliquer et polymériser par couche les obturations de plus de 2 mm. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation. La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Photopolymérisation :

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

20 s pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisale

40 s pour les teintes OA2 et WO

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 fluoration de la dent devrait être réalisée.

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

Composition (par teneur décroissante) :

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

Consignes de stockage et d'utilisation :

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

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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



Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

GrandioSO Light Flow es un material de restauración nano-híbrido altamente fluido, fotopolimerizable y radiopaco. Se caracteriza por su viscosidad baja y, a la vez, un alto contenido de rellenos. El material incluye una cánula normal (tipo 44) como también una cánula extrafina (tipo 45). La cánula extrafina es especialmente adecuada para una aplicación exacta y precisa.

GrandioSO Light Flow contiene rellenos inorgánicos de un 76 % en peso y se usa con un adhesivo dentina/esmalte.

Colores:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisal

Indicaciones:

- Obturación / caracterización de cavidades pequeñas
- Obturación / caracterización de cavidades de las clases III, IV y V
- Sellado de fisuras ampliadas
- Para relleno de socavado
- Para bases y recubrimiento de cavidades
- Reparaciones de obturaciones, carillas y restauraciones provisionales
- Fijación de piezas protésicas translúcidas

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

GrandioSO Light Flow puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

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

Usuario:

La aplicación de **GrandioSO Light Flow** 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 seleccionar el color comparar antes de la anestesia el diente limpio con la guía de color incluida. Humedecer la muestra de color y el cliente y seleccionar el color, a ser posible, a luz del día.

Preparación cavitaria:

En general, debería efectuarse una preparación de cavidades según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. Biselar los márgenes del esmalte en caso de un tratamiento de los anteriores. A continuación, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

Secado:

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

Colocar la matriz:

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

Protección pulpar:

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

Material adhesivo:

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

Para el procedimiento de reparaciones intraorales de restauraciones de composite, cerámica de vidrio, cerámica de óxido de aluminio, cerámica de óxido de zirconio o metal y la necesidad de un primer, o parecido, siga por favor las instrucciones de uso correspondientes del adhesivo aplicado.

Aplicación:

Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa y aplicar directamente el **GrandioSO Light Flow**.

Usando la cánula extrafina (tipo 45) el material fluye homogéneamente con una presión moderada sobre el émbolo.

Aplicar y polimerizar capa por capa las restauraciones de un grosor mayor a 2 mm. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame de la jeringa, se debe prestar atención a que no se retire el pistón durante o después del uso.

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

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halogéna con una potencia lumínica de al menos 500 mW/cm².

20 s para los colores A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisal

40 s para los colores OA2, WO

Aproxime la mirilla 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 cliente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menosaban 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.
- 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 bario, dióxido de silicio, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, óxido de silicio pirógeno, TEGDMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

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

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

PT

MD

Instruções de utilização

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:
GrandioSO Light Flow é um material de restauração nano-híbrido de alta fluidez, fotopolimerizável e radiopaco. O material distingue-se pela sua baixa viscosidade e, ao mesmo tempo, por um elevado conteúdo de carga. **GrandioSO Light Flow** é fornecido com uma cânula normal (tipo 44) e uma cânula extrafina (tipo 45). A cânula extrafina é indicada especialmente para aplicações que requerem maior precisão.
GrandioSO Light Flow contém 76 % p/p de cargas inorgânicas e é utilizado com um adesivo para dentina e esmalte.

Cores:
A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisais

Indicações:
– Restauração/caracterização de pequenas cavidades
– Restauração/caracterização de cavidades de classes III, IV e V
– Selagem de fissuras ampliadas
– Preenchimento de áreas retentivas
– Forramentos ou bases cavitárias
– Reparação de restaurações e facetas, bem como de restaurações temporárias
– Cimentação de peças protéticas translúcidas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Material adesivo:
GrandioSO Light Flow deve ser utilizado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem utilizar-se quaisquer adesivos fotopolimerizáveis. Siga as respectivas instruções de utilização relativamente à preparação (condicionamento ácido) e aplicação. Para os procedimentos de reparação intraoral de restaurações em compósito, vitrocerâmica, cerâmica de óxido de alumínio, cerâmica de óxido de zircónio e restaurações metálicas, bem como para a aplicação de primers ou similares em tais procedimentos, siga as instruções de utilização do adesivo empregado.

Aplicação:
Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique **GrandioSO Light Flow** directamente. Ao utilizar a cânula extrafina (tipo 45), prima o êmbolo com força moderada para extrair o material uniformemente da seringa. Para restaurações com uma profundidade de mais de 2 mm, aplique e polimerize o material em camadas. Para assegurar o bom funcionamento da seringa anti-gotejamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso. A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de protecção.

Fotopolimerização:
Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halogénio com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm² é de
20 s para as cores A1, A2, A3, A3.5, Incisais
40 s para as cores OA2, WO

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.

Avisos, medidas de precaução:
– As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de bário alumínio borossilicato, óxido de silício, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, óxido de silício pirogenado, TEGDMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

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

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

IT

MD

ISTRUZIONI PER L'USO

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
GrandioSO Light Flow è un materiale da restauro nanoibrido, radiopaco, fotopolimerizzabile, altamente fluido. Si caratterizza per una bassa viscosità e, nello stesso tempo, per un elevato contenuto di riempitivo. Il materiale dispone di due diversi puntali di applicazione, uno standard (tipo 44) e uno superfine (tipo 45). Il puntale superfine è adatto soprattutto per applicazioni precise e accurate.
GrandioSO Light Flow contiene il 76 % in peso di riempitivi inorganici e si utilizza con un adesivo smaltodentinale.

Colori:
A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisale

Indicazioni:
– Otturazione/caratterizzazione di piccole cavità
– Otturazione/caratterizzazione di cavità di III, IV e V classe
– Sigillo di fessure estese
– Blocco di sottosquadri
– Sottofondo o rivestimento di cavità
– Riparazione di otturazioni, faccette e restauri provvisori
– Cementazione adesiva di componenti protesiche traslucenti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Materiale adesivo:
GrandioSO Light Flow deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione. Per la riparazione di restauri eseguiti in materiali come composito, vetroionomero, ceramica all'ossido di alluminio, all'ossido di zirconio o metallo e per l'uso di un primer, consultare le istruzioni d'uso per del relativo adesivo.

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

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogeno con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente
20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisale
40 secondi per i colori OA2, WO

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.

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

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

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

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

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

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

EL

Οδηγίες χρήσης

MD

EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **GrandioSO Light Flow** είναι ένα ιδιαίτερα λεπτόρρευστο, φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης. Χαρακτηρίζεται από χαμηλό ιξώδες και υψηλό ποσοστό ενισχυτικών συστατικών παράλληλα. Το υλικό παρέχεται με δύο διαφορετικά ρύγχη εφαρμογής, ένα κανονικό (τύπου 44) και ένα υπέρλεπτο (τύπου 45). Το υπέρλεπτο ρύγχος εφαρμογής είναι ειδικά κατάλληλο για ακριβή εφαρμογή.

Το **GrandioSO Light Flow** περιέχει 76% κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνης/αδαμαντίνης.

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisal

Ενδείξεις:

- Έμφραξη/χαρακτηρισμός μικρών κοιλοτήτων
- Έμφραξη/χαρακτηρισμός κοιλοτήτων ομάδας III, IV και V
- Απόφραξη εκτεταμένων οπών/σχισμών
- Εξομάλυνση υποσκαφών
- Επίχρισμα ή επικάλυψη κοιλοτήτων
- Επιδιόρθωση εμφράξεων, όψεων και προσωρινών αποκαταστάσεων
- Συγκόλληση διάφανων προσθετικών εργασιών

Αντενδείξεις:

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **GrandioSO Light Flow** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

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

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

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

Επιλογή απόχρωσης:

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

Προετοιμασία της κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες θεραπείας έμφραξης με συγκόλληση και πρέπει να παρεμβάλλεται ελάχιστα για την διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Λοετομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στους πρόσθιους. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Αιχενικές βλάβες που δεν είναι τερηδοσιμένες δεν χρειάζονται προετοιμασία. Ο επιμελής καθαρισμός εδώ είναι επαρκής.

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:

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

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:

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

Προστασία πολφού:

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

Υλικό συγκόλλησης:

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

Για την διαδικασία επιδιόρθωσης αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από υλικά όπως συνθετη ρητίνη, υαλο-κεραμικό, κεραμικό οξειδίου του αργιλίου, κεραμικό οξειδίου του ζirkονίου ή μέταλλο καθώς και για την χρήση primer, παρακαλούμε ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης του συγκολλητικού που τοποθετήθηκε.

Εφαρμογή:

Κλειδώστε στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπεριέχεται, με περιστροφή όπως των δεικτών του ρολογιού και τοποθετήστε απευθείας το **GrandioSO Light Flow**. Η χρήση του υπέρλεπτου ρύγχους εφαρμογής επιτρέπει στο υλικό να ρέει ομοιογενώς με μέτρια πίεση στο έμβολο. Για εμφράξεις με πάχος πάνω από 2 mm, τοποθετήστε και πολυμερίστε κατά στρώματα. Μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς-στάσιμο.

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

Φωτο-πολυμερισμός:

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

20 δευτέρα για τις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisal

40 δευτέρα για τις αποχρώσεις OA2, WO

Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη 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. λεπτά ή υπέρλεπτα εργαλεία τρόχησης διαμαντιού, σιλβητικό) Τέλος, το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. 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.

– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

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

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

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

Απορριψη:

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 προϊόντων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **GrandioSO Light Flow**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **GrandioSO Light Flow** 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:

GrandioSO Light Flow is een zeer vloeibaar, lichtuithardend, radiopaak nanohybride restauratiemateriaal. Het omvat een lage viscositeit maar tegelijk een hoge vulgraad. Het materiaal wordt geleverd met twee verschillende applicatietips: een gewone tip (type 44) en een extra dunne tip (type 45). De extra dunne tip is bijzonder geschikt voor accuraat en precieze applicaties.

GrandioSO LightFlow bevat 76 % w/w anorganische vulmaterialen en kan worden gecombineerd met een dentine/glazuur bonding.

Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisaal

Indicaties:

- Vullen/karakteriseren van kleine caviteiten
- Vullen/karakteriseren van klasse III, IV en V caviteiten
- Perfecte fissuur sealing
- Uitblokken van ondersnijdingen
- Egaliseren en afdekken caviteiten
- Herstellen vullingen, veneers en provisoria
- Lijmen van translucente prothetische werken

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

GrandioSO Light Flow wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

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

Kleurkeuze:

Om een kleur uit te zoeken de meegeleverde kleurenschaal met de tand vergelijken voor het geven van anesthesie. Bevochtig de kleurenschaal en tand en selecteer de kleur bij voorkeur bij daglicht.

Caviteitspreparatie:

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

Droogleggen:

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

Plaatsen van een matrix:

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

Pulpa bescherming:

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

Bondingsmateriaal:

GrandioSO Light Flow wordt gebruik met behulp van de adhesieve techniek met een dentine-glazuur bonding. Alle lichthardende bondingsystemen kunnen gebruikt worden. Volg de bijgeleverde gebruiksaanwijzing met betrekking tot prepareren (ets-techniek) en applicatie.

Voor de preparatie van restauraties, vervaardigd uit materialen zoals composiet, glas keramieken, aluminiumoxide keramieken of metaal die een primer behoeven, gelieve de bijsluiter te lezen voor de juiste adhesieven.

Applicatie:

De meegeleverde applicatietip, door kloksgewijs draaien, aanbrengen op het spuitje en appliceer **GrandioSO Light Flow** direct. Bij gebruik van de extra dunne applicatietip zal het materiaal homogeen vloeien bij een normale druk op de spuit. Vullingen dikker dan 2 mm laagsgewijs aanbrengen en uitharden. De plunjervan het spuitje tijdens of na gebruik niet terugtrekken om het functioneren van het ‘non-dripping’ spuitje te garanderen. De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De uithardingstijd bedraagt bij gebruik van een LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van ten minste 500 mW/cm²

20 s voor de kleuren A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisaal

40 s voor de kleuren OA2, WO

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 matrizen worden afgewerkt en gepolijst (bijv. met een fijne of extra fijne diamantslijpstift of polijststift). Tot slot moet het element worden gefluorideerd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vulling-kunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.

– 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):

Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, siliciumdioxide, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, pyrogeen siliciumdioxide, TEGDMA, BisEMA initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte 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 **GrandioSO Light Flow** 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 **GrandioSO Light Flow** 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.

Last revised: 2022-03

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



VC 60 AA2586 E1 0322 99 © by VOCO

VOCO

Grandio®SO Light Flow

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

Produktbeskrivelse:
GrandioSO Light Flow er et meget flydende, lyshærdende radiopak nanohybrid fyldningsmateriale. Det har en lav viskositet og samtidig et højt fillerindhold. Materialet leveres med to forskellige appliceringstips, en normal (type 44) og en superfin (type 45). Den superfine appliceringstip er særligt egnet til præcis og nøjagtig applicering.
GrandioSO Light Flow indeholder 76 vægt% uorganisk filler og anvendes med en dentin/emalje-bond.

Farver:
A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisal

Indikationer:
– Fyldning/karakterisering af små fyldninger
– Fyldning/karakterisering af klasse III, IV og V-kaviteter
– Udvidet fissurforsøgning
– Udfyldning af underskæringer
– Lining eller coating af kaviteter
– Reparation af facader og midlertidige restaureringer
– Cementering af translucente, protetiske restaureringer

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

Patientmålgruppe:
GrandioSO Light 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 Light Flow skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

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

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

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

Skab et tørt arbejdsmiljø:
Vær sikker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

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

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

Bonding:
GrandioSO Light Flow skal bruges sammen med en dentin/emalje-bond. Alle lyshærdende bondingmaterialer kan bruges. Følg de respektive instruktioner med hensyn til preparation, ætsning og applikation.
Ved reparation af restaureringer fremstillet af materialer som komposit, glaskeramik, aluminiumoxid-keramik, zirkoniumoxid eller metal, hvor der anvendes en primer: Se brugsanvisningen for det anvendte adhæsiv.

Applicering:
Skrud den vedlagte applikationstip på sprøjten og applicer **GrandioSO Light Flow** direkte. Ved brug af den superfine appliceringstip skal der anvendes et moderat tryk på stemplet for at materialet flyder homogent. Ved fyldninger med en tykkelse over 2 mm, appliceres og lyshærdes lagvis. Træk ikke stemplet tilbage under eller efter applicering, da dette kan skade sprøjten non-dripping funktion. Den anbragte applikationskanyler er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Lyshærdning:
Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning 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, Incisal 40 s for farverne OA2, WO

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

Anvisninger, forholdsregler:
– Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejl i fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, pyrogen siliciumdioxid, TEGDMA, BisEMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

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

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

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

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

Tuotekuvaus:
GrandioSO Light Flow on erittäin juokseva, valokovetteinen, röntgenopaakki nanohybridi täytemateriaali. Materiaalissa yhdistyy matala viskositeetti ja korkea filleripitoisuus. Tuotteen mukana tulee kaksi erilaista aplikointikärkeä, normaali (type 44) ja ohut (type 45). Ohut on tarkoitettu erityistä tarkkuutta vaativiin aplikointeihin.
GrandioSO Light Flow sisältää 76 % w/w epäorgaanisia fillereitä ja se sidostetaan dentiini-kiille sidosaineella.

Värit:
A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Inkisaali

Käyttöaiheet:
– Täytet/karakterisointi, pienet kaviteetit
– Täytet/karakterisointi, luokkien III, IV ja V kaviteetit
– Laajentuneiden fissuroiden pinnoitteeksi
– Allomeenien peittämiseen
– Alustäytteeksi tai kaviteettien pinnoitteeksi
– Täytteen, laminaattien ja välikaisten täytteiden korjaukset
– Läpinäkyvien proteettisten kappaleiden sementointi

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

Potilaskohderyhmä:
GrandioSO Light Flow voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
GrandioSO Light Flow käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Valmistelu:
Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okkusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta:
Ennen puuduttamista, vertaa ohessa olevaa väriskaala puhdistettuun hampaaseen. Kostuta väriskaala ja hammas ja valitse värisävy, mieluiten päivänvalossa.

Kaviteetin preparointi:
Valmista kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täyteen tekotapaan säästään mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Viistehio etualueen kiillereunat.
Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Karioutumattomia kervikaalileesioita ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:
Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Matriisin käyttö:
Ota sopivat mitat alueilta minne **GrandioSO Light Flow** voidaan lisätä. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiillata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

Pulpan suojaus:
Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Sidosmateriaali:
GrandioSO Light Flow käytetään adhesiivi tekniikassa dentiini- ja kiillesidosaineen kanssa. Kaikki valokovetteiset sidosaineet soveltuvat käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (etsaustekniikka) ja annostelun osalta.
Tehtäessä korjauksia yhdistelmämuoviin, lasikeramiaan, alumiini-tai zirkonium-oksidiin tai metalliin tulee noudattaa käytettävän sidosaineen käyttöohjetta.

Applikointi:
Lukitse mukana oleva ruiskun viejäkärki kääntäen sitä myötäpäivään ja applikoi **GrandioSO Light Flow** suoraan kärjestä. Ohutta aplikointikärkeä käytettäessä materiaali on helppo aplikoida tasaisesti. Yli 2 mm paksuisiin täytteisiin, vie ja valokoveta materiaali kerroksittain.
Älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistaaksesi, ettei materiaali valu ruiskusta.
Asetettu applikoitinkanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsiän tai oraalien kudoksen aiheuttamalta kontaminaatioilta käyttämällä suojakerrosta.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Kovetusajat ovat seuraavan taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogeenivaloa ja vähintään 500 mW/cm²:n valotehoa:
20 s värisävyille: A1, A2, A3, A3.5, B1, Inkisaali
40 s värisävyille: OA2, WO
Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täyteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

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

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksiidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

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

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

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

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



Bruksanvisning

[MD] EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

GrandioSO Light Flow er et svært flytende, lysherdende nanohybrid fyllingsmateriale med røntgenkontrast. Det har lav viskositet og samtidig høyt fillerinnhold. Materialet kommer med to forskjellige applikasjonsspisser, en vanlig (type 44) og en supertynn (type 45). Den supertynne applikasjonsspissen er spesielt godt egnet til korrekte og presise applikasjoner.

GrandioSO Light Flow inneholder 76 % w/w inorganiske fillerpartikler og brukes sammen med en dentin-emaasje bonding.

Farger:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisal

Indikasjoner:

- Fylling/karakterisering av små kaviteter
- Fylling/karakterisering av klasse III, IV og V kaviteter
- Store fissurforseglinger
- Utblokking av undersnitt
- Til linjing og foring av kaviteter
- Reparerer av fyllinger, fasetter og midlertidige restaureringer
- Sementering av translucente protetiske arbeider

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

GrandioSO Light Flow skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

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

Fargevalg:

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

Preparering av kaviteter:

Kavitetspreparering skal vanligvis utføres i henhold til vanlig adhesiv fyllingsterapi, dvs minimal preparering for å bevare frisk hard tannsubstans. Skråslip emaljekanterne i anteriorområdet. Deretter renses og tørres kaviteten. Ikke kariøse cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

Tøking:

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

Plassering av matrise:

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

Beskyttelse av pulpa:

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

Bondingmateriale:

GrandioSO Light Flow brukes i adhesiv teknikk med en dentin-emaasje bonding.

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

For reparasjonsprosedyren for restaureringer laget av materialer som kompositt, glass porselen, aluminium oksid porselen, eller metall hvor det er behov for primer, vennligst følg bruksanvisningen for det appliserte adhesivet.

Applisering:

Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkeretningen på sprøyten og appliser **GrandioSO Light Flow**. Ved bruk av de supertynne applikasjonsspissene flyter materialet homogent ved moderat trykk på stampelet. For fyllinger som er dypere enn 2 mm, appliser og polymeriser lag for lag. For å sikre funksjonaliteten på den dryppfri sprøyten må det påsees at stampelet ikke blir trukket tilbake etter bruk. Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnevev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lysherding:

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

20 s for fargene A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisal

40 s for fargene OA2, WO

Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllings-overflaten 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.

Merknader, sikkerhetstiltak:

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

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

Sammensetning (etter mengde):

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

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **GrandioSO Light Flow** 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.



Bruksanvisning

[MD] EU Medicinteknisk produkt

Motsvarer DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Grandio SO Light Flow är en lättflytande, ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybridkomposit. Den har låg viskositet och samtidigt ett högt fillerinnehåll. Med materialet följer två olika appliceringsspetsar, en normal (typ 44) och en superfina (typ 45). Den superfina appliceringsspetsen är speciellt lämpad för exakta och precisa appliceringar.

GrandioSO Light Flow innehåller 76 % oorganiska fillers och används tillsammans med en dentin/emaaljbonding.

Färger:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisal

Indikationer:

- Fyllning/karaktärisering av små kaviteter
- Fyllning/karaktärisering av kaviteter i klass III, IV och V
- Utvidgad fissurforsigling
- Blockering av underskår
- Lining eller täckning av kaviteter
- Reparation av fyllningar, fasader och temporära restaurationer
- Cementering av translucent protetik

Kontraindikationer:

GrandioSO Light Flow innehåller metakrylat och BHT. **GrandioSO Light Flow** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

GrandioSO Light Flow 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 **GrandioSO Light Flow** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

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:

För att välja färg, jämför den medföljande färgskalan med den rengjorda tanden för en anestesi. Fukta färgskalan och tanden och välj färg, helst i dagsljus.

Förberedelser av kaviteten:

I princip ska preparationen göras enligt reglerna för adhesiv fyllningsteknik och ska vara minimalt invasiv för att bevara frisk tandsubstans. Kantskär emaljmarginale på anteriorer. Rengör och torka kaviteten efteråt. Icke-kariösa cervikala lesioner behöver inte prepareras; noggrann rengöring är tillräckligt för dessa.

Skapa ett torrt arbetsområde:

Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Placering av matris:

Ta speciell hänsyn till områden där den applicerade **GrandioSO Light Flow** kan flyta ut. Translucenta matriser som kilas i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

Pulpaskydd:

En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas i pulpanära områden.

Bonding material:

GrandioSO Light Flow används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaaljbonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applicering.

För procedur vid reparation av restaurationer av material som komposit, glaskeramik, aluminiumoxidkeramik, zirkoniumoxidkeramik eller metall och behov av primer, följ instruktionerna för den aktuella adhesiven.

Applisering:

Lås en av de medföljande appliceringsspetsarna på sprutan med en vridning medurs och applicera **GrandioSO Light Flow** direkt från sprutan. Vid användning av den superfina appliceringsspetsen flyter materialet homogent vid moderat tryck på kolven. Applicera och härda i lager vid fyllningar med en tjocklek på över 2 mm. Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.

Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Härdningstiden är vid användning av en LED-/halogenlampe med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm²

20 sek. för färgerna A1, A2, A3, A3.5, B1 Incisal

40 sek. för färgerna OA2, WO

Placera ljushärdningsapparatsens ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Slutbehandling:

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

Information, försiktighetsåtgärder:

– Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast. – 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):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, kiseldioxid, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, pyrogen kiseldioxid, TEGDMA, BisEMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förslut 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.

Rapporteringsskyldighet:

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

Obs:

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



Használati utasítás

[MD] EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

A **GrandioSO Light Flow** rendkívül folyékony, fényrekötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid helyreállító anyag. Alacsony viszkozitással és ugyanakkor magas töltőanyag tartalommal rendelkezik. Az anyaghoz két különböző applikációs kanül tartozik, egy normál (44. típus) és egy szuper finomságú (45. típus). A szuper finomságú kanül különösen alkalmas aprólékos és precíz applikáláshoz.

A **GrandioSO Light Flow** 76 tömeg% szervesetlen töltőanyagot tartalmaz és dentin-zománc bonddal használható.

Színek:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incizális

Javallatok:

- Kis üregek tömése/karakterizálása
- III. IV. és V. osztályú kavitások tömése/karakterizálása
- Kiterjesztett barázdázásra
- Alamenős reszek megakadályozására
- Es nyaki karieszeket
- Tömések, héjak és ideiglenes restaurációk javítása
- Áttetsző protetikai munkák ragasztása

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

A **GrandioSO Light Flow** 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.

Felhasználók:

A **GrandioSO Light Flow** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

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

Színválasztás:

A színválasztásnál használjuk a bekészített fogszinkulcsot, összehasonlítva a megtisztított fogfelszínnel, még az érzéstelenítés előtt. Nedvesítsük be a fogszinkulcs és a saját fog felszínét is, a színválasztás természetes fénynél történjen.

Kavitás előkészítése:

A kavitás alakítás során általánosan elfogadott, hogy igyekezni kell az adhezív technikával történő tömés készítés szabályait követni, pl.: a minimál invazív technika alkalmazásával több egészséges fogszövetet, lehet megőrizni. Fordére kell preparálni a zománcszéleket. Majd tisztítsuk meg és szárítsuk a kavitást. A nem karieszes nyaki régiók esetén nem kell preparálni, elégséges csak a tisztítás.

Száraz munkaterület létrehozása:

Annak érdekében, hogy elégséges száraz munkaterületet kapjunk ajánlunk kofferdám izolálásban végezni a műveletet.

A matrica felhelyezése:

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

Pulpavédelem:

A pulpaközeli állományban megfelelő pulpa védő alábélelés után következhet a cementréteget amennyiben szükséges.

Kötőanyag:

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

A kompozit, üvegkerámia, alumínium-oxid kerámia, cirkónium-oxid kerámia vagy fémből készült restaurációk javításánál szükség van egy alapozóra. Kérjük, kövesse az alkalmazott ragasztóanyag használati utasítását.

Applikáció:

Az applikációs kanült helyezzük a fecskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva, így a **GrandioSO Light Flow** tömőanyag direkt módon a kavitásba juttatható. A szuper finomságú applikációs kanül alkalmazásánál a dugattyú mérsékelt nyomása mellett az anyag homogénen áramlik. Ha a tömés készítésénél 2 mm-nél vastagabb réteget szeretnénk ajánlatos a polimerizációt rétegenként elvégezni. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.

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

Fényre keményítés:

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

20 msp A1, A2, A3, A3.5, B1, Incizális színeknél

40 msp OA2, WO színeknél

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

A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

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

Megjegyzések, óvintézkedések:

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

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

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

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

Tárolási és alkalmazási utasítások:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

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



Instrukcja użycia

[MD] UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

GrandioSO Light Flow to bardzo płynny, światłoutwardzalny, nieprzepuszczający promieni rentgena materiał nanohybrydowy do wypełnień. Charakteryzuje się niską lepkością i jednocześnie dużą zawartością wypełniacza. Materiał posiada dwie różne końcówki aplikacyjne, normalną (typ 44) i bardzo cienką (typ 45). Supercienka końcówka jest szczególnie odpowiednia do dokładnych i precyzyjnych zastosowań.

GrandioSO Light Flow zawiera wagowo 76 % wypełniaczy nieorganicznych i jest stosowany z systemem łączącym do szkliwa i zębiny.

Odcienie:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Sieczny

Wskazania:

- Wypełnianie / charakteryzacja małych ubytków
- Wypełnianie / charakteryzacja ubytków klasy III, IV i V
- Poszerzenie lakowiane bruzd
- Blokowanie podcieni
- Jako materiał podkładowy lub do pokrywania ubytków
- Naprawa wypełnień, licówek i uzupełnień tymczasowych
- Osadzanie przeziernych elementów protetycznych

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyszczyć zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwracione punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokójowej.

Dobór odcienia:

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

Opracowanie ubytku:

Opracowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej i z zastosowaniem metody minimalnie inwazyjnej, zapewniającej ochronę zdrowych tkanek zęba. Należy zukończyć krawędzie szkliwa zębów przednich. Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki niepróchnicze nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

Praca w suchym polu pracy:

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

Zastosowanie formówki:

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

Zabezpieczenie miazgi:

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

Materiał wiążący:

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

W przypadku naprawy uzupełnień wykonanych z materiałów takich jak kompozyt, ceramika szkłana, ceramika z tlenku glinu, ceramika z tlenku cyrkonu lub z metalu i konieczności zastosowania primera należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania systemu łączącego.

Aplikacja:

Umieścić załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację materiału. Przy użyciu cienkiej końcówki materiał wypływa jednorodnie przy umiarkowanym nacisku na tłok. Jeśli głębokość ubytku przekracza 2 mm, wypełnienie należy nakładać i utwardzać warstwowo. W trakcie i po zakończonej pracy nie odciągać tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT – non-dripping technology).

Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczono rękę lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimerizacyjne. Czas utwardzania w przypadku lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 500 mW/cm² wynosi 20 s dla odcieni A1, A2, A3, A3.5, B1, Siecznym 40 s dla odcieni OA2, WO

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

Dalsze opracowanie:

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

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.

– 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 kolejności malejącej):

Szko barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, pirogenny dwutlenek krzemu, TEGDMA, BisEMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

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

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **GrandioSO Light Flow** 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.

VOCO

Grandio®SO Light Flow

BG **Инструкции за употреба**
MD **ЕС Медицинско изделие**
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:
GrandioSO Light Flow е силно течлив, фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен нанохибриден възстановителен материал. Едновременно материалът е с нисък вискозитет и високо съдържание на пълнителя. Материалът идва с два различни вида накрайници, стандартни (вид 44) и супер фини (вид 45). Супер финият накрайник е особено подходящ за точно и прецизно аплициране.
GrandioSO Light Flow съдържа 76 % неорганични пълнители и се използва с дентин- емайлов бонд.

Цветовете:
A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Инцезал

Показания:
– Обтуриране на малки кавитети
– Обтуриране на кавитети от клас III, IV и V
– Запечатване на обширни фисури
– Блокиране на подмоли
– Подложки или покриване на кавитети
– Поправки на обтуриации, фасети и временни възстановявания
– Фиксирание на трансплцентни протетични конструкции

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

Целева група пациенти:
GrandioSO Light 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 Light Flow се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:
Почиставете се зъбите, които ще се третира. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

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

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 съхрани здравата зъбна субстанция. Сковете препарационните граници на фронталните зъби. След това почистете и подсушете кавитета. Некариесните цервикални лезии не се нуждаят от препарация; при тях е достатъчно добро почистване.

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

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

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

Материал за бондинг:
GrandioSO Light Flow се използва с адхезивната техника, с дентин-емайлов адхезив. Могат да се използват всички фотополимеризиращи адхезивни системи. Следвайте съответните инструкции за употреба по отношение на подготовката (техника на ецване) и нанасяне. За поправка на възстановявания, направени от материали като композит, чиста керамика, литиево дисиликатна керамика, циркониево оксидна керамика или метал и необходимостта от нанасяне на прамер, моля, следвайте инструкциите за употреба на приложения адхезив.

Апликация:
Поставете приложената апликационна канюла на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **GrandioSO Light Flow**. Използвайки супер финия накрайник за аплициране материалът тече хомогенно при уморено налягане на буталото. За обтурации с дебелина над 2 mm нанесете и полимеризирайте послойно. Не издърпвайте 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 сваляте и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Фотополимеризация:
За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. При използване на LED/ халогенна лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/ cm² времето на втвърдяване е 20 s за цветовете A1, A2, A3, A3.5, B1, Инцизал 40 s за цветовете OA2, WO
Изходящото прозрач 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 избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):
Нериево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, пирогенен силициев диоксид, TEGDMA, BisEMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

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

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **GrandioSO Light 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.

SL **Navodila za uporabo**
MD **EU Medicinski pripomoček**
Ustrezа standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
GrandioSO Light Flow je tankoslojnih svetlobno polimeriziran nanohibridni polnilni material, neprepusten за рентгенске žarke. Odlikuje ga niska viskoznost ob istočasni visoki vsebnosti polnila. Materialu je priložena normalna kanila (tip 44) in izjemno fina kanila (tip 45). Izjemno fina kanila je še posebej primerna за precizno in točkovno natančno nanašanje.
GrandioSO Light Flow vsebuje 76 % teže anorganskih polnil in se uporablja з lepljivimi preparati за dentin in sklenino.

Barve:
A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incisal

Indikacije:
– Zalivka/karakterizacija majhnih kavitet
– Zalivka/karakterizacija kavitet kategorij III, IV in V
– Razširjeno zapiranje zapor
– Za blokiranje spodrezanih površin
– Kot spodnja polnitev oz. за prevleko luknjic
– Popravila zalivk, popravila prevlek in začasnih restavracij
– Pritrditev prosojnih zobnih protez

Kontraindikacije:
GrandioSO Light Flow vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на те sestavine materiala **GrandioSO Light Flow** не smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
GrandioSO Light Flow se 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:
GrandioSO Light Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Priprava:
Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj bo material на sobni temperaturi.

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

Priprava kavitet:
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 odrežite rob sklenine. Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite. Lezije на zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, не potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Sušenje:
Poskrbite за zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščitе (kofferdama).

Namesitve matrike:
V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **GrandioSO Light Flow**, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba prosojnih matrik, ki jih je mogoče в апроксималnem predelu zagostditi. Najmanjšа možna separacija olajša oblikovanje območja апроксималnega stika in naganje matrike.

Zaščita pulpe:
V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno заščito pulpe in jo po potrebi prekriti с trdnim cementom.

Material за lepljenje:
GrandioSO Light Flow se pri adhezivni tehniki uporablja з lepljivimi preparati за dentin in sklenino. За uporabo so primerni vsi materiali за lepljenje, ki jih je mogoče в апроксималnem predelu zagostditi. Najmanjšа možna separacija olajša oblikovanje območja апроксималnega stika in naganje matrike.

За постопеки при intraoralnih pravilnih restavracij из kompozita, steklokeramike, keramike и aluminijevega oksida, keramike из cirkonijevega oksida ali kovine in с tem morda povezane uporabe primerja ali podobnega je treba upoštevati ustrezna navodila за uporabo uporabljenega lepila.

Aplikacija:
Priloženo kanilo aplikatorja pričvrstite на brizgalko з zasukom в smeri vrtenja urinih kazalcev in neposredno nanesite material **GrandioSO Light Flow**. Pri uporabi izjemno fine kanile (tip 45) uporabite zmerni pritisk на bat, да enakomerno iztisnete material. Zalivke nanesite в deбелиni 2 mm по posameznih plasteh in jih strdite. Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalkе morate paziti на то, да мед uporabo ali po njej prebivala не потегnete nazaj. Nameščena nanašalna kanila je samo за enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite з originalnim pokrovčkom. За заščito brizgalkе pred onesnaženjem с telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo заščitne pregrade.

Strjevanje с svetlobo:
За svetlobno strjevanje materiala со primerne običajne polymerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED/halogenске svetilke з močjo lučke najmanj 500 mW/cm²: 20 s за barve A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisal 40 s за barve OA2, WO
Izhodno okno за svetlobno naprave за svetlobno strjevanje čim bolj približaje 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 je treba zob namazati с fluorom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil из umetne mase. Zato се je treba в povezavi с polnili из umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
– Naša navodila in/ali nasveti vas не odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Barij-aluminijev borosilikatno steklo, smola, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, пироgeni silicijev dioksid, TEGDMA, BisEMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki за shranjevanje in uporabo:
Shranjujte на temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brizgalko zaprite takoj по odvzemu materiala, да preprečite delovanje svetlobe на material in с тем pogojeno polymerizacijo. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uporabe.

Odlaganje мед odpadke:
Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, заčasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje за javno zdravje, до katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **GrandioSO Light Flow**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila о varnosti in klinični uporabi sredstva **GrandioSO Light Flow** 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:

GrandioSO Light Flow je vysoko zatekavý, svetlom tuhnúci, RTG kontrastný nano-hybridný výplňový materiál. Vyznačuje sa nízkou viskozitou a súčasne vysokým obsahom plnív. Materiál sa dodáva s dvomi rôznymi aplikačnými hrotmi, normálnym (typ 44) a super jemným (typ 45). Super jemný aplikačný hrot je vhodný najmä pre presné a detailné použitie.

GrandioSO Light Flow obsahuje 76 % objemu anorganických plnív a používa sa spolu s dentínovo-sklovinným bandom.

Farby:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incizálny

Indikácie:

- Výplne/individualizácie malých kavit
- Výplne/individualizácie kavit III., IV., V. triedy
- Rozsiahle pečatenie fisúr
- Vykrývanie podsekřivín
- Podkladanie alebo krytie kavit
- Opravy výplní, faziet a provizórnych náhrad
- Upevňovanie translucenčných protetických prvkov

Kontraindikácie:

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

Cieľová skupina pacientov:

GrandioSO Light Flow je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **GrandioSO Light Flow** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

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

Výber farby:

Pri výbere farby porovnajte priloženú farebnú stupnicu s vyčisteným zubom pred anestéziou. Pri tom navlhčite vzorku farby a zub; farbu zvoľte, 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 ošetrovaniach frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkažové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

Vysušenie:

Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Umiestniť matricu:

Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **GrandioSO Light Flow** mohol stiečť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie piesvitných matric, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia ulahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice.

Ochrana pulpy:

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

Spojovacia hmota:

GrandioSO Light Flow sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovodentínovým adhezivom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

V prípade opravy náhrad vyrobených z materiálov ako je kompozit, sklokeramika, keramika na základe oxidu hlinitého alebo oxidu zirkónia alebo kovy a nutnosti použitia primeru, prosíme, dodržujte návod na použitie použitého adhezíva.

Aplikácia:

Priložený aplikačný kanylu zaaretujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a **GrandioSO Light Flow** priamo aplikujte. Pri použití super jemného hrotu materiál vyteká homogénne pri miernom tlaku na piest. Výplne, ktoré sú hrubšie ako 2 mm, aplikujte a vytvrdzujte po vrstvách. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapú treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu.

Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochranné bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogénovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm² je

20 s u farieb A1, A2, A3, A3.5, B1, Incizálny

40 s u farieb OA2, WO

Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vypracovanie:

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

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

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

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, pyrogénny oxid kremičitý, TEGDMA, BisEMA, iniciatory, stabilizatory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

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

Likvidácia:

Výrobok likvidujte 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 vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **GrandioSO Light Flow**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **GrandioSO Light Flow** 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:

GrandioSO Light Flow yra didelio takumo, šviesa kietinama, rentgenokontrastiška nanohibridinė restauracinė medžiaga. Ji pasižymi mažu klampumu ir taip pat dideliu užpildo kiekiu. Medžiaga išleidžiama kartu su dviem skirtingais aplikatoriais, normaliu (44 tipo) ir plonu (45 tipo). Plonas aplikatorius ypač tinka kruopščioms ir tikslioms aplikacijoms.

GrandioSO Light Flow turi 76 % inorganinio užpildo ir naudojama su emalio-dentino surišėju.

Spalvos:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Incizalinių

Indikacijos:

- Mažų ertmių plombavimų/charakterizavimų
- III, IV ir V klasių ertmių plombavimų/ charakterizavimų
- Išplėstų vagelių hermetizavimų
- Neigiamų kampų/nišų blokavimų
- Kaip pamušalas ar pirminis sluoksnis
- Plombų, laminačių ir laikinų restauracijų pataisoms
- Skaidrių protezų dalių cementavimui

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

GrandioSO Light Flow 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:

GrandioSO Light Flow skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

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

Spalvos pasirinkimas:

Atspalvio parinkimui palyginkite pridedamą atspalvių raktą su nuvalytu dantimi prieš nuskausiminimą. Sudrėkinkite spalvų rakto pavyzdį ir dantį, pageidautina dienos šviesoje.

Ertmės preparavimas:

Praktiškai, ertmės preparavimas turėtų būti atliekamas laikantis adhezinės technikos taisyklių ir minimaliai invazyvus, siekiant išsaugoti danties audinius. Formuokite emalio nuožulnumas priekinių dantų restauravime. Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę. Ne kariozinės kaklelinės ertmės neturi būti paruošiamos; pakanka kruopštaus nuvalymo.

Sauso darbo lauko palaikymas:

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

Matricos uždėjimas:

Matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrimu yra rekomenduotinas. **GrandioSO Light Flow** gali ištėkėti.

Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištukai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

Pulpos apsauga:

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

Surišklio naudojimas:

GrandioSO Light Flow yra naudojamas kartu su adhezine technika ir dentino-emalio surišikliu. Visos šviesa kietinamos medžiagos gali būti naudojamos. Laikykitės atitinkamų instrukcijų, kartu su paruošimu (ėsdinio technika) ir aplikavimu.

Dėl restauracijų, pagamintų iš kompozito, stiklo keramikos, aliuminio oksido keramikos, cirkonio oksido keramikos ar metalo, pataisų laikykitės naudojimo instrukcijų (taip pat instrukcijose ieškokite informacijos ar reikalingas praimėris).

Aplikacija:

Uždėkite pridedamą aplikavimo antgaliuką ant švirkšto sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę ir tiesiogiai aplikukite **GrandioSO Light Flow**. Naudojant plonąjį aplikatorių medžiaga teka tolygiai stumiant stūmoklį vidutine jėga. Aplikukite pasirinktą **GrandioSO Light Flow** sluoksniuais, ne storesniais nei 2 mm, kietinkite sluoksniuais. Neatitrukite švirkšto stūmoklio atgal aplikavimo metu ar po to, kad užtikrintumėte nelašančio švirkšto funkciją.

Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvarą.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamas įprastinais polimerizacijos prietaisais. Naudojantis LED / halogenine lempa, kurios šviesos galingumas siekia mažiausiai 500 mW/cm², kietėjimo laikas yra 20 s spalvoms A1, A2, A3, A3.5, B1, Incizalinių 40 s spalvoms OA2, WO

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 poliuruoti plomba galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifukočiai, poliuruokliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.

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 eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.

– 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):

Bario aliuminio borosilikato stiklas, silicio dioksidas, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, TEGDMA, BisEMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °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.

Prievole pranešti:

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

Pastaba:

GrandioSO Light Flow saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininiių 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:

GrandioSO Light Flow ir ļoti plūstošs, gaismā cietējošs, rentgenstaru neaurlaidīgs nanohibrīds plombēšanas materiāls. Tam vienlaicīgi ir zema viskozitāte un augsts pildvielas saturs. Materiālam ir viens parasts ievadīšanas uzgalis (tips 44) un viens īpaši smalks ievadīšanas uzgalis (tips 45). Īpaši smalkais ievadīšanas uzgalis ir īpaši piemērots precīzai un akurātai ievadīšanai.

GrandioSO Light Flow satur 76 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaļļas saistvielu.

Krāsas:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, incisāla

Indikācijas:

- Aizpildīšana/mazu mutes dobumu raksturojums
- Aizpildīšana/III, IV un V klases mutes dobumu raksturojums
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Dzīlumā paplašinātu dobumu bloķēšana
- Kā odere vai kavītāžu izoderējums
- Pildījuma un venīru atjaunošana, pagaidu restaurācijas
- Caurspīdīgu protēžu fiksēšana

Kontraindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

GrandioSO Light Flow var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturielumi:

Produkta veiktspējas raksturielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **GrandioSO Light Flow** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

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

Krāsas izvēle:

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

Kavitātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaļļas malas ir jānoslīpina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsūšina. Kariesa neskarti zobu kakliņu bojājumi nav jāsgatavo, ņemt pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Sausuma nodrošināšana:

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

Matricas uzlikšana:

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

Pulpas aizsardzība:

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

Saistmateriāls:

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

No kompozīta, stikla keramikas, alumīnija oksīda keramikas, cirkonija oksīda keramikas vai metāla veidotu restaurāciju intraorāla remonta procedūrai un praimera nepieciešamībai, lūdzu, skatiet izmantotās saistvielas lietošanas instrukcijas.

Aplikācija:

Griežot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šļirces komplektā ietilpstošo aplikācijas kanili un aplicējiet **GrandioSO Light Flow** vajadzīgajā vietā. Izmantojot īpaši smalko ievadīšanas uzgali (tips 45), materiāls plūst vienmērīgi, mēreni uzspiežot uz plunžera. Plombas, kas biezākas par 2 mm, uzklāj un cietina pa kārtām. Lai šļirce nepilētu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzuļa kāts netiek atvilkts atpakaļ.

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

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Izmantojot gaismas diodžu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir 20 s krāsām A1, A2, A3, A3.5, B1, incisāla 40 s krāsām OA2, WO

Gaismas cietinātāji ierīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar siltāku 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 stipētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

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

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

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, silīcija dioksīds, HEDMA, BisGMA, TCDDMA, pirogēns silīcija dioksīds, TEGDMA, BisEMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

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

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **GrandioSO Light Flow** drošumu un klīnisko veiktspēju 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:

GrandioSO Light Flow je jako tekući, svjetlom stvrdnjavajući nanohibridni materijal za ispunu, vidljiv na rendgenu. Proizvod karakterizira niska viskoznost uz istovremeno visoki udio punila. Materijalu su priloženi normalna kanila (tip 44) i izrazito tanka kanila (tip 45). Izrazito tanka kanila posebno je prikladna za preciznu i točkastu aplikaciju.

GrandioSO Light Flow sadrži 76 masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, incizalna

Indikacije:

- Ispune/karakterizacija malih kaviteta
- Ispune/karakterizacija kaviteta klasa III, IV i V
- Prošireno pečaćenje fisura
- Za popunjavanje potkopanih dijelova
- Kao zaštitna podloga odnosno za oblaganje kaviteta
- Popravci ispuna, popravci ljuštica i privremenih restauracija
- Pričvršćivanje zubnih proteza koje propuštaju svjetlost

Kontraindikacije:

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

Čiljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

Priprema:

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

Odabir boje:

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

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 ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Sušenje:

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Stavljanje matrice:

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

Zaštita pulpe:

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

Materijal adheziva:

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

Za postupak kod intraoralnih popravaka restauracija od kompozita, staklokeramike, aluminijske oksidne keramike, cirkonij oksidne keramike ili metala i eventualno povezane upotrebe primera ili sličnog materijala se poštovati odgovarajuće upute za uporabu korištenog adheziva.

Aplikacija:

Priloženu aplikacijsku kanilu aretirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno nanesite **GrandioSO Light Flow**. Pri uporabi izrazito tanke kanile (tip 45) opteretite klip umjerenim pritiskom kako bi materijal ravnomjerno izlazio. Nanesite ispunu u slojevima debljine veće od 2 mm i stvrdnite. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

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

Stvrdnjavanje svjetlom:

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

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

Izrada:

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

Upute, mjere opreza:

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

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

Upute za čuvanje i primjenu:

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

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniase

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

GrandioSO Light Flow on väga voolav, valguskõvastav ja röntgenkontrastne nanohübriid-restauratiivmaterjal. Sel on madal viskoossus ja samal ajal suur täiteosakeste sisaldus. Materjalil on kaks apliteerimisotsikut: tavaline (tüüp 44) ja ülipeene (tüüp 45). Ülipeene apliteerimisotsik sobib eriti hästi detailsust ja täpsust vajavate tööde puhul.

GrandioSO Light Flow sisaldab 76 % m/m anorgaanilisi täiteosakesi ja seda kasutatakse koos dentiini-emali sidusainega.

Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, intsisaalne

Näidustused:

- Täidised / väikesed kaviteedid
- Täidis / klass III, IV ja V kaviteedid
- Fissuurisilant
- Sisselõike blokeerimine
- Kaviteetide alusmaterjalide või lainerite paigaldamine
- Parandustäidised, laminaadid ja ajutised restauratsioonid
- Läbipaistvate proteesosade kinnitamine

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Kasutamine:

Ettevalmistus:

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

Värvivalik:

Värvitooni valimiseks võrrele enne anesteseerimist puhastatud hammast kaasasoleva toonijuhisega. Niisutage tooninäidis ja hammas ning valige sobiv toon, soovitatavlt tehke seda päevavalguses.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse täitmise tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Kaldihivide tagumiste hammaste emali ääred. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet. Hambakaela mittekarioosseste kahjustuste ettevalmistus ei ole vajalik, piisab põhjalikust puhastamisest.

Kuiva tööpiirkonna loomine:

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

Matriitsi paigaldamine:

Rakendage sobivaid meetmeid piirkondades, kus paigaldatud toode **GrandioSO Light Flow** võib välja voolata. Abiks on transporentsed matriitsid, mis on paigaldatud kiiluna proksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus võimaldab tagumistele kontaktidele kuju andmist ja matriitsi paigaldamist.

Pulbikaitse:

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

Sidusmaterjal:

Toodet **GrandioSO Light Flow** kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini-emalibondinguga. Kasutada võib mis tahes valguskõvastuvald sidusaineid. Järgige sidusaine kasutamisel ettevalmistamise (happe-söövitustehnika) ja paigaldamise osas vastavaid juhiseid.

Järgige apliteeritava adhesiivi kasutusjuhendit, kui parandate restauratsioone, mis on tehtud materjalidest, nagu komposiit, klaaskeraamika, alumiiniumoksiidkeraamika, tsirkoonium-oksiidkeraamika või metall, ja kui vaja on kasutada praimerit.

Paigaldamine:

Avage süstla aplikatsioonitsak pööramisega kellaosuti liikumise suunas ja paigaldage **GrandioSO Light Flow** otsikult. Ülipeene apliteerimisotsiku kasutamine korral voolab materjal ühtlaselt, kui kolvile mõõdukalt survet avaldada. Üle 2 mm paksuse täidismaterjali jaoks paigaldage ja kõvastage kihtide kaupa. Ärge tõmmake süstla kolba enne ega pärast kasutamist tagasi, et vältida materjali süstlast tilkumist.

Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrduvad käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. LED-/halogeenlambi kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 500 mW/cm²

20 sekundit toonidega A1, A2, A3, A3.5, B1, intsisaalne

40 sekundit toonidega OA2, WO

Valguskõvastamisseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Tädist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitsi eemaldamist (nt eriti peene teemantlihviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriidiga.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolees ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsedimentide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatses kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekorras):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, rändioksiid, HEDMA, BisGMA, TCDMA, pürogeenne rändioksiid, TEGDMA, BisEMA, iniiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamishüüsed:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

Lühülevaated toote **GrandioSO Light Flow** ohutuse ja kliinilise toimevõime kohta on talletatud Euroopa meditsiiniaseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

ГрандиоСО Лайт Флоу (GrandioSO Light Flow)

Описание материала:

ГрандиоСО Лайт Флоу - это жидкотекучий, светоотверждаемый, рентгеноконтрастный наногибридный пломбировочный материал. Он отличается низкой вязкостью, и одновременно имеет высокое содержание наполнителя. К этому материалу прилагается обычная канюля (тип 44), а также очень тонкая канюля (тип 45), предназначенная для точного внесения материала в полость.

ГрандиоСО Лайт Флоу содержит 76 вес.-% неорганического наполнителя и применяется в сочетании с эмалево-дентинным бондом.

Оттенки:

A1, A2, A3, A3.5, B1, OA2, WO, Оттенок режущего края

Показания к применению:

- Пломбирование/характеризация небольших полостей
- Пломбирование/характеризация полостей III, IV и V классов
- Расширенная герметизация фиссур
- Устранение поддтритний
- Подкладочный или амортизирующий слой в больших полостях
- Починка пломб, облицовок и временных реставраций
- Фиксация полупрозрачных конструкций

Противопоказания:

ГрандиоСО Лайт Флоу содержит метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения **ГрандиоСО Лайт Флоу** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

ГрандиоСО Лайт Флоу разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

ГрандиоСО Лайт Флоу 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 проведения подбора нужного оттенка требуется, перед проведением анестезии, сравнить прилагаемую шкалу оттенков с очищенным зубом. Для этого необходимо увлажнить образец и поверхность зуба. Подбор оттенка желательно проводить при дневном освещении.

Препарирование полостей:

Препарирование кариозных полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровых тканей зуба. При реставрации фронтальных зубов требуется создать скосы эмалевого края. Затем промыть и высушить полость. Некариозные участки в области шеек зубов не требуют препарирования; здесь достаточно проведения тщательной очистки.

Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Установка матрицы:

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

Защита пульпы:

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

Бондинговый материал:

ГрандиоСО Лайт Флоу применяется в адгезивной технике вместе с эмалево-дентинным бондом. При этом могут использоваться любые светоотверждаемые бонд-системы. В отношении подготовки (травление) и аппликации следует учитывать инструкцию по применению соответствующего бондинга. При внутритривных починках реставраций из композитных материалов, стеклокерамики, алюмооксидной керамики, оксида циркония, металлокерамики и связанным с этим применением праймера, следует соблюдать инструкцию по применению соответствующего адгезива.

Аппликация:

Прилагаемые аппликационные канюли зафиксировать на дозаторе путем поворота по часовой стрелке и апплицировать **ГрандиоСО Лайт Флоу** прямо в полость. При применении очень тонкой канюли (тип 45) для равномерного выдавливания материала на толкатель нажимать без сильного давления. Пломбы толщиной более 2 мм апплицировать и полимеризовать послойно. Для обеспечения функции неподтекающего дозатора, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения внесения материала в полость.

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

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см² время отверждения составляет: 20 с для оттенков A1, A2, A3, A3.5, B1, Оттенок режущего края 40 с для оттенков OA2, WO. 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.

Указания, меры предосторожности:

– Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимолосодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкооксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.

– 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):

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

Указания по хранению и применению:

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

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **ГрандиоСО Лайт Флоу** 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: 2022-03

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



VC 60 CC2586 E1 0322 99 © by VOCO