VOCO

Grandio® Flow

CE 0482

Table 1

Light intensity (LED-/halogen lamp)	**Polymerisation time (per layer)**	
≥ 300 mW/cm² (LED-lamp) **≥ 500 mW/cm² (halogen lamp)**	**20 s** A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2, BL	**40 s** A4, OA2, WO
≥ 1000 mW/cm²	**10 s** A1, A2, A3, B1, B2, D2, BL	**20 s** A3.5, A4, C2, OA2, WO

EN Instructions for use

MD **EU Medical device**
In accordance with DIN EN ISO 4049

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cavity preparation:
In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue.
Bevel enamel margins. Observe special preparation forms in extended fissure sealing and deciduous teeth! Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

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

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

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

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

Application:
Lock the application cannula (type 41) onto the syringe with a clockwise turn and apply **Grandio Flow** directly. For fillings of more than 2 mm, apply and polymerise in layers. In order to ensure the function of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.
The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue. Insert Caps into the opening of the dispenser following the respective instructions for use. Turn Caps to the desired direction and remove the protective cover. Apply **Grandio Flow** directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the handle together.

Light-curing:
Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. The polymerisation time per layer (Polymerisation time) as a function of the light intensity (Light intensity) can be found in Table 1 (Table 1).
Hold the tip of the curing light as close as possible to the surface of the filling. If the distance is more than 5 mm, the curing depth will be reduced. Insufficient curing can lead to discolouration and pulp irritation.

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

Warnings, precautionary measures:
- No known side effects. Hypersensitive patients may experience sensitivity.
- Each **Grandio Flow** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Grandio Flow**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Grandio Flow**.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Strontium aluminum borosilicate glass, Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

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

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

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

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

DE Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**
Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
Grandio Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges Füllungsmaterial, das die bewährte Composite- mit der innovativen Nanotechnologie kombiniert. Das röntgensichtbare **Grandio Flow** enthält 80 Gew.-% anorganische Füllstoffe (≙65,6 Vol.%) in einer Methacrylatmatrix und härtet durch Blaulicht (Halogen/LED) aus. Es eignet sich für die Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich. Aufgrund seiner niedrigen Viskosität weist das Material eine sehr gute Benetzung und Adaption an die Kavitätenwände auf. **Grandio Flow** wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

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

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

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

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

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

Anwender:
Die Anwendung von **Grandio Flow** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

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

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

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

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

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

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

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

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

Applikation:
Applikationskanüle (Typ 41) durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und **Grandio Flow** direkt applizieren. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.
Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.
Caps in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen.
Grandio Flow durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Lichthärtung:
Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Polymerisationszeiten pro Schicht (Polymerisation time) in Abhängigkeit der Lichtleistung (Light intensity) entnehmen Sie der Tabelle 1 (Table1).
Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen. Beträgt der Abstand mehr als 5 mm, so ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden im Bereich der Pulpa führen.

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Eine Sensibilisierung bei überempfindlichen Personen lässt sich jedoch nicht ausschließen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Grandio Flow**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Grandio Flow** ist daher zu vermeiden.
- **Grandio Flow** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Strontiumaluminiumborosilikatglas, Bariumaluminiumborosilikatglas, Siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Grandio 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 **Grandio Flow** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.
Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

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

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

Indications :
– Obturations de cavités d'invasion minimale de tout type
– Obturations de petites cavités de la classe I et de scellements étendus de fissures
– Obturations des classes II à V, incluant les défauts cunéiformes et la carie cervicale
– Pour le comblement de contre-dépouilles
– Pour fond de cavité ou pour tapisser les parois de cavités
– Réparations des obturations et des facettes
– Scellement de prothèses translucides (par ex. céramo-céramique, etc.)

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

Groupe cible de patients :
Grandio Flow peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

Utilisateurs :
L'application de **Grandio Flow** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

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

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

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

Préparation des cavités :
Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains.
Biseauter les bords d'émail. Respecter des préparations spéciales pour scellement étendu de fissures ou pour dents lactéales !
Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-cariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

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

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

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

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

Application :
Fixer la canule d'application (type 41) par rotation dans le sens d'une montre sur la seringue et appliquer **Grandio Flow** directement. Appliquer et polymériser par couche les obturations de plus de 2 mm. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne par retirer le piston au cours/après l'utilisation.
La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.
Insérer la capsule dans l'ouverture du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l'embout de protection.
Appliquer **Grandio Flow** directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

Photopolymérisation :
Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Vous trouverez les temps de polymerisation par couche (Polymerisation time) en dépendance de la puissance lumineuse (Light intensity) dans le tableau 1 (Table 1).
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface d'obturation. Si la distance est supérieure à 5 mm, la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et aux irritations de la pulpe.

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

Remarques, précautions :
– Des effets secondaires ne sont pas signalés. Un effet de sensibilisation ne peut être exclu chez les personnes hypersensibles.
– N'utiliser les capsules **Grandio Flow** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
– La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Grandio Flow**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Grandio Flow** est par conséquent à éviter.
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de strontium, verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

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

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 4049

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

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

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

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

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

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

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

Uso:
Grandio Flow es un material que se adapta muy bien a la cavidad, ayuda a evitar atropamiento de burbujas de aire y a restaurar más rápido.

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

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 bordes de esmalte. Observar formas especiales de preparación en sellado de surcos extendidos o dientes caducos. A continuación, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

Secado:
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 **Grandio Flow** aplicado. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

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

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

Aplicación:
Ajustar la punta de aplicación (tipo 41), con un giro en el sentido del reloj, en la jeringa y aplicar el **Grandio Flow**. Aplicar y polimerizar capa por capa las restauraciones de un grosor mayor a 2 mm. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame del producto, no retirar el pistón durante o después del uso.
La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.
Colocar la Caps en la apertura del dispensador (observar correspondientemente las instrucciones de uso). Girar la Caps en la dirección deseada y quitar la capa protectora.
Aplicar **Grandio Flow** directamente en la cavidad presionando despacio y uniformemente la palanca del dispensador.

Fotopolimerización:
Para la fotopolimerización del material se utilizan los dispositivos de polimerización convencionales. Los tiempos de polimerización por capa (Polymerisation time) dependen de rendimiento de la luz (Light intensity) y los puede deducir de la tabla 1 (Table 1).
Tener la fuente de la luz halógena lo más cerca posible a la superficie de la restauración. Si la distancia es más de 5 mm, la profundidad de endurecimiento será más pequeña. Un endurecimiento insuficiente puede causar decoloraciones e irritación pulpar.

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

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

Composición (según contenido en orden descendente):
Vidrio de borosilicato de aluminio y estroncio, vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dióxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

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

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

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

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:
O **Grandio Flow** é um material de obturação fluído e fotopolimerizável que combina o já comprovada compósito com a inovadora tecnologia de nanopartículas. **Grandio Flow** é radiopaco, contém 80% w/w de tampões inorgânicos (≙65,6 Vol. %) numa matriz de metacrilato e polimeriza sob a luz de azul (halogénea/LED).
Grandio Flow recomenda-se para a terapia restaurativa nos dentes anteriores e posteriores. Graças à sua baixa viscosidade, o material mostra muito boas capacidades de molhagem e adaptação às paredes da cavidade.
Grandio Flow é usado com um adesivo dentina/esmalte.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aplicação:
Colocar a cânula de aplicação (tipo 41), fixá-la com uma volta de 90º no sentido dos ponteiros do relógio. e aplicar o material directamente. Aplicar e polimerizar obturações com mais de 2 mm, camada a camada. Para garantir o correcto funcionamento da seringa, sem escorrer, assegurese que o êmbolo não seja retirado durante ou após cada utilização.
A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bocal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.
Insira a Caps na abertura do dispensador seguindo as respectivas instruções de utilização. Vire a Caps na direcção desejada e retire a tampa protectora. Aplique **Grandio Flow** directamente na cavidade pressionando lentamente o gatilho do dispensador.

Fotopolimerização:
Para a fotopolimerização do material são adequados aparelhos de polimerização convencionais. Dependendo da intensidade de luz (Light intensity), os tempos de polimerização por camada (Polymerisation time) serão os indicados na Tabela 1 (Table 1).
Segurar a ponta de emissão de luz do fotopolimerizador tão próxima quanto possível da superfície de obturação.
Se a distância for maior que 5 mm, a profundidade de polimerização pode ser menor. Polimerização incompleta pode originar descoloração e irritação pulpar.

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

Avisos, medidas de precaução:
– Não se conhecem efeitos secundários. Uma sensibilidade numa pessoa hipersensível não pode ser excluída.
– Utilizar as cápsulas **Grandio Flow** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
– As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Grandio Flow**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Grandio Flow**.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

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

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

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

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

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Preparazione di cavità:
In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria adesiva e dovrebbe essere minimamente invasive per conservare la sostanza dentale sana.
Bisellare i margini dello smalto. Osservare particolare cura nella preparazione delle superfici nel caso di sigillo di fessure estese e denti decidui. Successivamente, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariose non devono essere preparate; è sufficiente un'accurata pulizia.

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

Applicazione della matrice:
Prendere le adeguate precauzioni in modo che **Grandio Flow** non fuoriesca dalla 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:
Grandio Flow deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione.

Applicazione:
Bloccare la cannula d'applicazione (tipo 41) in senso anti-orario sulla siringa ed applicare direttamente **Grandio Flow**. Per otturazioni con una profondità superiore a 2 mm, applicare e polimerizzare strato per strato. Al fine di garantire la funzionalità della siringa anti gocciolamento, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso.
La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.
Inserire la Caps nell'apertura del dispenser seguendo le relative istruzioni d'uso. Ruotare la Caps nella direzione desiderata e rimuovere il cappuccio di protezione. Applicare **Grandio Flow** direttamente in cavità premendo l'apposita levetta in modo lento e uniforme.

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti convenzionali. I tempi di polimerizzazione per strato (Polymerisation time) dipendono dall'emissione luminosa (Light intensity), vedere tabella 1 (Table 1). Mantenere la fonte luminosa della lampada alogena il più vicino possibile al restauro. Se la distanza
dovesse essere superiore a 5 mm, lo spessore della polimerizzazione sarebbe ridotto. Una polimerizzazione insufficiente può portare a decolorazione e irritazione della polpa.

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

Note, precauzioni:
– Non sono noti effetti collaterali. Pazienti ipersensibili possono accusare sensibilità.
– Utilizzare le capsule **Grandio Flow** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
– Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Grandio Flow**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Grandio Flow**.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

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

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

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

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

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Grandio Flow** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο ρευστό υλικό αποκατάστασης που συνδυάζει τη δοκιμασμένη τεχνολογία των σύνθετων ρητινών με την καινοτομική νάνο-τεχνολογία. Το ακτινοσκιερό **Grandio Flow** περιέχει 80% κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά (≙65,6% κ.ο.) μέσα σε μεθακρυλική μήτρα και πολυμερίζεται κάτω από μπλε φως (φως αλογόνου / LED). Είναι κατάλληλο για θεραπείες αποκατάστασης σε πρόσθιες και οπίσθιες περιοχές. Χάρη στο χαμηλό του ιξώδες, το υλικό παρουσιάζει πολύ καλή διαβροχή και προσαρμογή στα τοιχώματα της κοιλότητας. Το **Grandio Flow** χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνης – αδαμαντίνης.

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

Ενδείξεις:
– Έμφραξη κοιλοτήτων όλων των ομάδων με την τεχνική της ελάχιστης παρέμβασης
– Έμφραξη μικρών κοιλοτήτων ομάδας I και εκτεταμένων οπών - σχισμών
– Έμφραξη κοιλοτήτων ομάδας II - V, συμπεριλαμβανομένων αυχενικών αλλοιώσεων σχήματος σφήνας και αυχενικών τερηδόνων
– Εξομάλυνση υποσκαφών
– Έμφραξη ή επένδυση κοιλοτήτων
– Επιδιόρθωση εμφράξεων και όψεων
– Συγκόλληση διαυγών προσθετικών εργασιών (π.χ. ολοκεραμικών στεφανών, κλπ)

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Grandio Flow** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

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

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

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

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

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

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. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Προσέξτε τις ειδικές μορφές παρασκευής σε εκτεταμένες οπές – σχισμές και νεογιλά δόντια! Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Αυχενικές βλάβες που δεν είναι τερηδονισμένες 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 **Grandio 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 **Grandio 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.

Εφαρμογή:
Στερεώστε το προστόμιο εφαρμογής (τύπου-41) πάνω στη σύριγγα με περιστροφή όμοια με αυτής των δεικτών του ρολογιού και στη συνέχεια εφαρμόστε απευθείας το **Grandio Flow** στην κοιλότητα. Για εμφράξεις μεγαλύτερες από 2 mm, εφαρμόστε και πολυμερίστε κατά στρώματα. Για την διασφάλιση της καλής λειτουργίας της σύριγγας χωρίς-στάξιμο μην τραβήξετε πίσω το έμβολο της σύριγγας κατά την διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση.
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.
Εφαρμόστε την κάψουλα (caps) στο άνοιγμα του πιστολιού προώθησης ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως. Γυρίστε την κάψουλα προς το επιθυμητό σημείο και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετήστε το **Grandio Flow** απευθείας στην κοιλότητα πιέζοντας απαλά και ομοιόμορφα τις λαβές του πιστολιού προώθησης.

Φωτο-πολυμερισμός:
Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ανάλογα με την απόδοση του φωτός (Light intensity) ο χρόνος πολυμερισμού ανά στρώμα (Polymerisation time), φαίνεται στον πίνακα 1 (Table 1).
Κρατήστε το άκρο του φωτός όσο πιο κοντά γίνεται στην επιφάνεια της έμφραξης. Αν η απόσταση είναι μεγαλύτερη από 5 mm το βάθος πολυμερισμού θα είναι μικρότερο. Ένας ασταθής πολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό και ερεθισμό του πολφού.

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

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ευαισθητοποίηση των υπερευαίσθητων ατόμων δεν μπορεί να αποκλειστεί.
– Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **Grandio Flow** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζετε τα καψουλάκια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.
– Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Grandio Flow**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Grandio Flow**.
– 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):
Strontium aluminum borosilicate glass, Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–28 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:
Grandio Flow is een vloeibaar, lichtuithardend restauratiemateriaal dat de bewezen composiet-technologie combineert met de innovatieve nanotechnologie. Het radiopake **Grandio Flow** bevat 80 gewichtsprocenten anorganische vulstof (≙65,6 %vol.) in een matrix van methacrylaat en hardt uit onder blauw licht (halogeen/LED). Het is geschikt voor restauraties in het anterieure en posterieure gebied. Door zijn lage viscositeit heeft het zeer goede bevochtigingseigenschappen en adapteert uitstekend aan de caviteitswanden.
Grandio Flow wordt toegepast in combinatie met een dentine-/glazuurbonding.

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

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

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

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

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

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

Toepassing:
Grandio Flow is een materiaal dat zeer goed adapteert aan de caviteitswanden, helpt om luchtinsluitingen te vermijden en tijdbesparend werkt.

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

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

Caviteitspreparatie:
In principe de kaviteit prepareren volgens de regels van de adhesieve vultherapie en minimaal invasief om gezonde tandsubstantie te sparen. Glazuurranden in het frontgebied bevelen, in overige gebieden afronden. Bij uitgebreide fissuurverzegeling en in het melkgebit komen afwijkende preparatievormen voor. 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 **Grandio 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 pulpa-beschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bondingsmateriaal:
Grandio 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.

Applicatie:
Zet de applicatiecanule op de spuit vast met een draai met de wijzers van de klok mee en appliceer **Grandio Flow** direct. Voor vullingen van meer dan 2 mm dient laagsgewijs te worden geappliceerd en uitgehard. Om de funktie van het naloopvrije spuitje te kunnen garanderen, moet er op gelet worden dat gedurende of na het gebruik de plunjer niet terug getrokken mag worden.
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. Breng de capsules in de opening van de dispenser volgens de gebruiksaanwijzing aan. Draai de capsule in de gewenste richting en verwijder het dopje. Breng **Grandio Flow** direct in de caviteit aan door het handvat van de dispenser gelijkmatig in te knijpen.

Lichtuitharding:
Conventionele polymerisatie-lampen zijn geschikt voor het uitharden van het materiaal met licht. De polymerisatietijd per laag (Polymerisation time) is afhankelijk van de lichtintensiteit (Light intensity) kan worden gevonden in Tabel 1 (Table 1).
Houd de tip zo dicht mogelijk bij de oppervlakte van de vulling. Als de afstand meer is dan 5 mm zal minder diep worden uitgehard. Onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuring en irritatie van de pulpa.

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Er zijn geen bijwerkingen bekend. Het kan echter niet worden uitgesloten dat overgevoelige personen ongewenste reacties vertonen.
– Gebruik **Grandio Flow**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Grandio Flow**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenol-houdende materialen in combinatie met **Grandio Flow** 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):
Strontiumaluminiumborosilicaatglass, Bariumaluminiumborium-silicaatglas, siliciumdioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-28°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor 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 **Grandio 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 **Grandio 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: 2024-03

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 AA1860 E1 0324 99 © by VOCO

VOCO

Grandio® Flow

CE 0482

Table 1

Light intensity (LED-/halogen lamp)	**Polymerisation time (per layer)**	
≥ 300 mW/cm² (LED-lamp) **≥ 500 mW/cm² (halogen lamp)**	**20 s** A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2, BL	**40 s** A4, OA2, WO
≥ 1000 mW/cm²	**10 s** A1, A2, A3, B1, B2, D2, BL	**20 s** A3.5, A4, C2, OA2, WO

DA Brugsanvisning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kavitetsforberedelse:
Preparation af kaviteten bør udføres ifølge reglerne for adhæsive fyldninger og bør være minimalt invasiv, for at bevare så meget sund tandsubstans som muligt. Ved fronttænder præpareres bevel på emaljekanterne. Ved kindtænder afrundes præparationskanterne. Vær op-mærksom på særlige præparationsformer ved forsegling af større fissurer og ved mælketænder! Rengør og tør kaviteten efterfølgende. Kariesfri cervicale lessioner 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 **Grandio 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:
Grandio Flow anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applicering:
Fastgør applikationskanylen (type 41) ved at dreje den med uret på sprøjten og applicer **Grandio Flow** direkte. Ved fyldninger hvis tykkelse overstiger 2 mm, appliceres og polymeriseres lagvis. For at sikre sprøjtens drypfrie funktion skal man være opmærksom på, at stemplet ikke må trækkes frem og tilbage under og efter brug.
Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.
Indsæt **Grandio Flow**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Drej kapslen i den ønskede retning og fjern beskyttelseshætten.
Applicer **Grandio Flow** direkte i kaviteten ved at aktivere dispenserens håndtag med et let og jævnt tryk.

Lyshærdning:
Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet. Afhængigt af lysintensiteten (Light intensity) pr. lag polymerisationstiderne (Polymerisation time) kan findes i Tabel 1 (Table 1).
Hold spidsen af lyslederen så tæt som muligt på fyldningens overflade. Hvis afstanden overstiger 5 mm vil polymeriseringsdybden blive mindre. En utilstrækkelig polymerisering kan medføre misfarvning og pulpa-irritation.

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

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Strontiumaluminiumborosilikatglas, bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 °C – 28 °C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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 **Grandio Flow**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Grandio 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:
Grandio Flow on valokoveteinen juokseva yhdistelmämuovi perustuen tutkittuun komposiittiteknologiaan yhdessä innovatiivisen nanoteknologian kanssa. **Grandio Flow** on röntgenopaakki, sisältäen 80 % w/w epäorgaanisia fillereitä (≙65,6 Til.%) metakrylaattimatriksissa ja kovettuu sinisellä valolla (halogeeni/LED). Soveltuu käytettäväksi paikkaustoimenpiteessä etu- ja taka-alueella. Materiaalin matalaviskositeettisuus sallii erittäin hyvät ruiskutusominaisuudet ja sopeutuvuuden kaviteetin seinämiin.
Grandio Flow käytetään dentiini/kiillesidosaineen kanssa.

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

Käyttöaiheet:
– Minimaalisiin invasiivisiin täytteisiin kaikkiin kaviteettiluokkiin
– Pienten I luokan kaviteettien täyttöön ja laajentuneiden fissuuroiden pinnoittamiseen
– II ja V-luokan kaviteetit sekä V-muotoiset defektit ja kervikaali-karieksissa
– Allemenojen peittämiseen
– Alustäytteeksi tai lineriksi
– Täytteiden korjauksiin ja laminaateissa
– Keraamisten töiden kiinnittämiseen (eim. täyskeraamiset kruunut jne.)

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

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

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

Käyttäjät:
Grandio Flow käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Grandio Flow on materiaaliltaan erittäin hyvin adaptoituva kaviteettiin, auttaa välttämään ilmakuplien syntyä ja tekee restoraatiosta nopeamman.

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

Värin valinta:
Puhdista hammas ennen värisävyn valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

Kaviteetin preparointi:
Valmista kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täytteen tekotapaan säästäen mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Viistehio kiillereunat. Noudata erityisiä preparointimuotoja laajentuneissa fissuurapinnoitteissa ja maitohampaissa.
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 **Grandio Flow** voidaan lisätä. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiilata 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:
Grandio Flow käytetään adhesiivi tekniikassa dentiini-ja kiillesidosaineen kanssa. Kaikki valokovetteiset sidosaineet soveltuvat käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (etsaustekniikka) ja annostelun osalta.

Applikointi:
Laita viejäkärki (tyyppi 41) ruiskun päähän kiertäen myötäpäivään ja applikoi **Grandio Flow** suoraan viejäkärjestä ja valokoveta täyteaine – yli 2 mm:n paksuinen kerros - koveta kerros kerroksetta.
Varmistaaksemme uuden valumattoman NDT-ruiskun oikeaoppisen käytön: älä vedä mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen.
Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.
Aseta **Grandio Flow** Caps annostelijan suulle (Caps Dispenser), paina se paikalleen kevyesti painaen ja vedä eteenpäin.
Käännä Caps haluttuun suuntaan ja poista suojakorkki. Lisää **Grandio Flow** suoraan kaviteettiin painamalla annostelijan kahvoja hitaasti ja tasaisesti.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Polymerointiaika (Polymerisation time) kerrosta kohti riippuu valon voimakkuudesta (Light intensity), joka löytyy taulukosta 1 (Table 1).
Pidä valokovetinpäätä mahdollisimman lähellä täytteen pintaa.
Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumissyvyys on pienempi. Riittämätön kovettaminen voi johtaa värimuutokseen tai ärsyttää hampaan ydintä.

Viimeistely:
Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillottajalla). Viimeistelyn ja kiillotuksen aikana on täytettä jäähdytettävä. Lopuksi hammas pitäisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Ei tunnettuja sivuvaikutuksia. Yliherkät henkilöt voivat saada oireita.
– Käytä yksi **Grandio Flow**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
– Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Grandio Flow** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Grandio Flow** kanssa tulee välttää.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

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

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–28 °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 **Grandio Flow** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Grandio 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.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
Grandio Flow er et lysherdende flytende fyllingsmateriale som kombinerer velprøvd kompositt teknologi og den nye nano-teknologien. **Grandio Flow** med røntgenkontrast inneholder 80 % v/v uorganiske fillere (≙65,6% vol) i en metakrylat matrise og herdes med blått lys (halogen/LED). Den er egnet til fyllingsterapi i de anteriore og posteriore områdene. På grunn av den lave viskositeten har materialet meget gode væteegenskaper og adaptasjon til kavitets-veggene.
Grandio Flow brukes med en dentin-emalje bonding.

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

Indikasjoner:
- Fyllinger av alle små overfladiske kaviteter og ujevnheter
- Fyllinger i små klasse I kaviteter og store fissurforseglinger
- Fyllinger i klasse II - V kaviteter, inkludert V-formede defekter og cervikal karies
- Til utblokking av undersnitt
- Til lining og foring av kaviteter
- Reparasjon av fyllinger og fasader
- Sementering av translucente protetiske arbeider (som f.eks rene porselenskroner etc.)

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

Pasientmålgruppe:
Grandio 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:
Grandio Flow skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Grandio Flow er et materiale som adapterer meget godt til kaviteten, motvirker luftlommer og gjør reparasjonen raskere.

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

Fargevalg:
Rengjør tennene før fargevalget. Fargen velges sammenlignet med fuktig tann.

Preparering av kaviteter:
Kavitetspreparering skal vanligvis utføres i henhold til vanlig adhesiv fyllingsterapi, dvs minimal preparering for å bevare frisk hard tannsubstans. Skråslip emaljekantene. Vær obs på spesiell preparasjonsdesign i utvidet fissurforsegling og i melketenner. Deretter renses og tørres kaviteten. Ikke kariøse cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

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

Plassering av matrise:
Vær spesielt oppmerksom i områder der den appliserte **Grandio Flow** kan flyte ut. Bruk av translucente matriser med kile i approksimal-området anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den approksimale 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:
Grandio Flow brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Applikasjon:
Lås applikasjonskanylen (type 41) med en dreining i klokkeretningen på sprøyten og appliser **Grandio Flow** direkte i kaviteten. For fyllinger som er dypere enn 2 mm, appliser og polymeriser lag for lag. For å sikre funksjonen på den dryppefrie sprøyten må det påsees at stemplet ikke blir trukket tilbake under og 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 munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere. Plasser Caps i åpningen på Caps applikatoren ifølge bruks-anvisningen. Vri Caps i ønsket retning og ta av den beskyttende hetten. Appliser **Grandio Flow** direkte i kaviteten ved å presse hendelen på Caps applikatoren sakte og jevnt sammen.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjons-enheter herdelamper er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden per lag (Polymerisation time) er avhengig av lysintensiteten (Light intensity) på herdelampen, se oversikt i Tabell 1 (Table 1).
Hold spissen på lyslederen så nær overflaten på fyllingen som mulig. Hvis avstanden er mer enn 5 mm, vil herdedybden bli redusert. En utilstrekkelig herding kan føre til misfarginger og irritasjon av pulpa.

Polering:
Når matrisen er fjernet, kan fyllingen slipes og poleres med en gang under vannkjøling (f.eks med fine eller ekstra fine diamanter, polerere). Til slutt bør hele tannen bør fluorideres.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- Ingen kjente bivirkninger, Følsomhet hos hypersensitive personer kan ikke utelukkes.
- **Grandio Flow**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **Grandio Flow**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Grandio Flow**.
- 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):
Strontiumaluminiumborosilikat-glass, bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 4–28 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter 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 folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Grandio Flow**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Grandio 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.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
Grandio Flow är ett ljushärdande fyllningsmaterial där egenskaperna hos de beprövade komposit-materialen kombineras med den innovativa nanoteknologin. **Grandio Flow** är röntgenkontrasterande och innehåller 80 viktprocent (65,6 volymprocent) oorganiska fyllmedel i en matris av metakrylat. Härdning sker vid belysning med blått ljus (halogen/LED). Materialet lämpar sig för fyllningar i fram- och sidotänder. Tack vare den låga viskositeten har materialet mycket god vätningsförmåga och anpassar sig väl till tandvävnaden.
Grandio Flow används tillsammans med en bonding för dentin/emalj.

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

Indikationer:
- Fyllningar med minimalinvasiv preparationsteknik
- Fyllning av små kaviteter och utvidgad fissurförsegling
- Fyllningar i klasserna II - V inklusive V-formade defekter och cervikal karies
- Utfyllning av underskär
- Isolering av kaviteter
- Reparationer av fyllningar och fasader
- Fastsättning av ljusgenomsläppliga tandtekniska produkter (t ex kronor av fullkeramik)

Kontraindikationer:
Grandio Flow innehåller metakrylat och BHT. **Grandio Flow** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Grandio 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 **Grandio Flow** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:
Grandio Flow är ett material som anpassar sig perfekt till kaviteten, förhindrar luftinneslutningar och ger ett snabbt applikationsförlopp.

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

Val av färg:
Rengör tänderna innan färgval. Färgen ska väljas vid jämförelse med den fortfarande fuktiga tanden.

Förberedelser av kaviteten:
Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Vid behandling av framtänder fasas emaljkanterna, för sidotänder avrundas preparationskanterna. Anpassa preparations-åtgärderna vid utvidgad fissurförsegling respektive lagning av mjölktänder! Gör sedan rent och torka kaviteten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring.

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

Applicering:
Montera en applikationskanyl (typ 41) genom att skruva på medurs på sprutan. Applicera sedan **Grandio Flow** direkt. Fyllningar som är mer än 2 mm tjocka läggs på skiktvis med mellanliggande härdning. För bästa funktion hos den droppfria sprutan, se till att kolven inte dras tillbaka under eller efter användandet.
Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. 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.
Placera kapseln i öppningen av dispensern enligt dennas anvisning. Vrid kapseln i önskad riktning och avlägsna skyddslagret. Applicera **Grandio Flow** direkt i kaviteten genom att sakta och jämnt trycka samman handtagen.

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Polymerisationstiderna per skikt (Polymerisation time) är beroende av lampans effekt (Light intensity) enligt Tabell 1 (Table 1).
Håll ljuskällans ljusöppning så nära fyllningens yta som möjligt. Om avståndet till materialet är mer än 5 mm måste man räkna med ett mindre härdningsdjup. Om härdningen är ofullständig finns risk för missfärgningar och besvär i pulpanära områden.

Slutbearbetning:
Fyllningen kan bearbetas och poleras omedelbart sedan matriser avlägsnats och fyllningen kallnat (använd exempelvis extrafin diamantslip, polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluorideras.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Inga biverkningar har rapporterats. Det är dock inte uteslutet att sensibilisering kan ske vid behandling av överkänsliga personer.
- Varje kapsel med **Grandio Flow** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Grandio Flow**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Grandio Flow**.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Strontiumaluminiumborosilikat glas, bariumaluminiumborosilikat glas, kiseldioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 28 °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 **Grandio Flow** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

HU Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:
A **Grandio Flow** fényrekötő folyékony tömőanyag, mely a hagyományos kompozitok és a nanotechnológiai fejlesztés kombinációja. A radiopaque **Grandio Flow** tartalmaz 80% szervetlen anyagot tartalmaz, (≙65.6 térfogat%), methacrylát mátrixban, kék fényre köt meg (halogén, LED). Alkalmazható mind a front, mind a moláris régióban. Mivel alacsony viszkozitású jól tűri a nedvességet, és jól tapad a kavitás falához. A **Grandio Flow** használható a dentin-zománc bondokkal.

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

Javallatok:
- Minimál invazív kavitások tömésére minden osztályban
- Kisebb I. osztályú kavitások tömésére és kiterjesztett barázdazárásra
- II.és V. osztályú kavitások tömésére, beleértve a nyaki színárnyalat defektusokat és a nyaki kárieszeket
- Alámenő részek megszüntetésére
- Kavitások alábélelésére
- Tömések és héjak javítására
- Alábélelésre áttetsző protetikai munkáknál (pl. teljes kerámia koronák, stb.)

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

Beteg célcsoport:
A **Grandio Flow** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

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

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

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

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

Színválasztás:
A színárnyalat kiválasztása előtt tisztítsa meg a fogakat. A fogszín meghatározása közben a fogak legyenek nedvesek.

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. Ferdére kell preparálni a zománcszéleket. Tartsuk be a speciális preparációs formákat a kiterjesztett barázdazárásnál, és a tejfogaknál. 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 ajánlatos 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 területen megfelelő pulpavédelmet kell alkalmazni, és lezárni végleges cementtel.

Kötőanyag:
A **Grandio 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).

Applikáció:
Az applikációs kanült (41-es típus) helyezzük a fecskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva, így a **Grandio Flow** tömőanyag direkt módon a kavitásba juttatható.
Ha a tömés készítésénél 2 mm-nél vastagabb réteget szeretnénk ajánlatos a polimerizációt rétegenként elvégezni. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.
A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.
Helyezzük a kupakot a nyitott diszpenzerre, és figyeljünk a következőkre: fordítsuk a kanült a kívánt irányba és távolítsuk el a védőkupakot, alkalmazzuk a **Grandio Flow**-t direkt módon a kavitásba juttatva, lassan egyenletesen nyomva a dugattyú végét.

Fényre keményítés:
Az anyag fotopolimeri-zálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A rétegenkénti polimerizációs idő (Polymerisation time) a fényintenzitástól (Light intensity) függően az 1. táblázatban (Table 1) található.
Tartsuk a lámpa végét olyan közel, amennyire csak lehetséges a tömés felszínéhez. Ha a távolság több mint 5 mm, a megvilágítási mélységet csökkenteni kell. Elégtelen megvilágítás elszíneződéshez, és pulpairritációhoz vezethet.

Kidolgozás:
A matricák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömés (finom és extra-finom szemcsézettségű polírozó) használatával. A finírozás és polírozás során a tömést hűteni kell. A töméskészítés befejező lépéseként fluoriddal kezelje a fogfelszínt.

Megjegyzések, óvintézkedések:
- Nem ismeretesek káros mellékhatások. Hiperszenzitiv betegnél tapasztalható némi érzékenység.
- A **Grandio Flow** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletes, nem túl erős nyomással applikálja.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Grandio Flow** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Grandio Flow** –val együtt.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Stroncium-alumínium-boroszilikát üveg, bárium-alumínium-boroszilikát üveg, szilícium-dioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C–28 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybehatást és az ebből következő polimerizációt. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

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

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

PL Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
Grandio Flow jest płynnym światłoutwardzalnym materiałem wypełnieniowym, który łączy sprawdzoną technologię kompozytów z innowacyjną technologią nano. Widoczny na zdjęciach RTG **Grandio Flow** zawiera w macierzy metakrylanowej 80% wypełniaczy nieorganicznych w ujęciu wagowym (≙65,6% Vol.) i jest utwardzany światłem halogenowym. **Grandio Flow** nadaje się idealnie do wypełnień w obszarze zębów przednich i bocznych. Dzięki niskiej lepkości materiał idealnie zwilża i dopasowuje się do brzegów ubytku. **Grandio Flow** stosuje się z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa.

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

Wskazania:
- Wypełnianie ubytków wszystkich klas opracowanych według zasad techniki minimalnie inwazyjnej
- Uzupełnienia niewielkich ubytków klasy I, poszerzone uszczelnianie bruzd
- Wypełnienia ubytków klasy od II do V włącznie z naprawą ubytków klinowych oraz w obrębie szyjek zębowych
- Blokowanie podcieni
- Jako podkład lub do wyścielenia ubytku
- Naprawy wypełnień i licówek
- Mocowanie przepuszczających światło uzupełnień protetycznych (np. koron pełnoceramicznych itp.)

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

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

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

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

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

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

Dobór odcienia:
Oczyścić zęby przed wyborem koloru. Kolor dobierać do zęba wilgotnego.

Opracowanie ubytku:
Opracowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej i z zastosowaniem metody minimalnie inwazyjnej, zapewniającej ochronę zdrowych tkanek zęba. Brzegi szkliwa należy ściąć ukośnie. Należy przestrzegać specjalnego modelu preparacji w przypadku poszerzonego lakowania bruzd oraz zębów mlecznych! Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki nieprócht-nicze nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

Praca w suchym polu pracy:
Należy upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Zastosowanie formówki:
Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał **Grandio Flow** może 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:
Grandio Flow aplikuje się techniką adhezyjną z wykorzystaniem materiału wiążącego do szkliwa i zębiny. Nie ma ograniczeń co do rodzaju stosowanego światłoutwardzalnego materiału wiążącego. Przed rozpoczęciem pracy proszę zapoznać się z odpowiednimi ulotkami informacyjnymi i wskazówkami dotyczącymi opracowania (techniki wytrawiania) i aplikacji.

Aplikacja:
Kaniulę aplikacyjną (typ 41) założyć na strzykawkę ruchem zgodnym z ruchem wskazówek zegara i bezpośrednio zaaplikować **Grandio Flow**. Wypełnienia, których grubość przekracza 2 mm, należy aplikować i utwardzać warstwowo. Nie odciągać tłoczka strzykawki podczas lub po skończonej aplikacji, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie i skapywanie materiału.
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, zanie-czyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie ba-riery ochronnej.
Umieścić kapsułkę w aplikatorze (należy przestrzegać adekwatnej in-strukcji). Obrócić kapsułkę w odpowiednim kierunku i zdjąć ochronną nakładkę. Materiał **Grandio Flow** aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciskanie dźwigni pistoletu.

Utwardzanie światłem:
Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Informacje o czasie utwardzania (Polymerisation time) poszczególnych warstw, w zależności od natężenia światła (Light intensity), znajdują się w tabeli 1 (Table 1).
Końcówkę roboczą lampy zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia. Jeżeli odległość od danej powierzchni jest większa niż 5 mm, należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Niepełna polimeryzacja może spowodować powstanie przebarwień wypełnienia oraz dolegliwości w okolicach miazgi.

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Działania uboczne nie są znane, jednakże u osób szczególnie wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia.
- Kapsułki **Grandio Flow** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Grandio Flow**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Grandio Flow**.
- 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):
Szkło strontowo-glinowo-borowo-krzemowe, Szkło barowo-glinowo-borowo krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 28°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej 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 **Grandio Flow**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

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

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
Grandio Flow je světlem tuhnoucí, tekutý výplňový materiál, který kombinuje osvědčenou kompozitní technologii s inovační nanotechnoogií. Radio opákní **Grandio Flow** obsahuje 80% hmotnosti anorganických plnidel (≙65,6% objemu) v metakrylátové matrix a tvrdne pod halogenovým modrým světlem.
Je vhodné pro výplně ve frontálním i distálním úseku chrupu. Díky nízké viskozitě vykazuje materiál velmi dobrou přilnavost a adaptaci na stěny kavity.
Grandio Flow se používá se sklovinnodentinovým adhezivem.

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

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

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

Cílová skupina pacientů:
Grandio Flow lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

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

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

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

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

Výběr odstínu:
Před výběrem odstínu zuby očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud vlhkým zubem.

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

Zajištění suchého pracovního pole:
Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:
V oblastech, kde by mohlo nanesené **Grandio Flow** vytéci proveďte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou aproximálně klínovité.
Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

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

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

Aplikace:
Aplikační kanylu (typ 41) točením ve směru hodinových ručiček zaaretujte a naneste vybranou barvu **Grandio Flow**. Výplně větší než 2 mm nanášejte a vytvrzujte po vrstvách. Abyste využili funkce neodkapávající stříkačky, během použití ani těsně po něm neposouvejte píst zpět.
Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.
Vložte kompuli do otvoru dávkovače podle příslušného návodu k použití. Otočte kompuli do požadovaného směru a odstraňte ochranný kryt. **Grandio Flow** aplikujte přesně do kavity pomalým, stejnoměrným stlačením pákových rukojetí.

Vytvrzování světlem:
K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerační lampy. Dobu polymerace jednotlivých vrstev (Polymerisation time) závisející na světelném výkonu (Light intensity) naleznete v Tabulce 1 (Table 1). Koncovku světlovodu podržte co nejblíže povrchu výplně. Hloubka tuhnutí může být menší, bude-li vzdálenost větší než 5 mm. Neúplně polymerace může vést ke vzniku diskolorace a pulpitickým potížím.

Dokončení:
Po odstranění matric je možné výplň za ochlazování ihned dokončit a vyleštit (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

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

Složení (sestupně podle obsahu):
Stroncium-aluminium-borosilikátové sklo, barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:
Grandio Flow este un material fluid de reconstituire care combină tehnologia compozitelor cu inovatoarea tehnologie nano. **Grandio Flow** este un material radioopac, conținând 80% w/w umplutură anorganică (≙65,6%vol.) într-o matrice metacrilică care se fotopolimerizează sub lumină albastră (halogen sau LED). Se recomandă folosirea materialului în restaurări ale zonelor posterioare și anterioare. Datorită vâscozității sale scăzute materialul aderă foarte bine de marginile cavității.
Grandio Flow se folosește împreună cu un adeziv pentru smalț și dentină.

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

Indicații:
– Obturații minim invazive ale cavităților de toate clasele;
– Obturații ale cavităților mici de clasa I și sigilări ale fisurilor extinse
– Obturații ale cavităților de clasa II - V incluzând carii de colet și defecte în formă de V din zona cervicală
– Blocarea tăieturilor;
– Căptușirea cavităților;
– Reparații ale obturațiilor și fațetelor
– Cimentări de lucrări protetice translucente (ex. coroane total ceramice, etc).

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

Grupa țintă de pacienți:
Grandio Flow se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

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

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

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

Prepararea:
Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

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

Prepararea cavității:
În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotați marginile smalțului. Acordați o deosebită atenție formei preparației în cazul sigilărilor extinse ale fisurilor și în cazul dinților temporari! Curățați și uscați cavitatea. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie preparate suplimentar; o curățare eficientă este suficientă aici.

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

Aplicarea matricei:
Luați măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul **Grandio Flow** aplicat poate curge din cavitate. Matricele transparente care sunt fixate în zonele aproximale cu icuri reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor aproximale de contact și inserția matricii.

Protecția pulpei dentare:
Trebuie aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

Sistemul adeziv:
Grandio Flow este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot fi folosi toate materialele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și aplicare.

Aplicarea:
Blocați vârful aplicator (tip 41) în capătul seringii, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct **Grandio Flow**. Pentru obturații mai mari de 2 mm, aplicați și polimerizați în straturi. Pentru a asigura funcționarea corectă a seringii antipicurare (NDT) nu trageți înapoi pistonul seringii după folosire.
Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.
Introduceți capsula în orificiul aplicatorului conform instrucțiunilor de folosire. Îndreptați capsula în direcția dorită și îndepărtați capacul protector. Aplicați **Grandio Flow** direct în cavitate apăsând ușor și constant pistonul seringii.

Fotopolimerizarea:
Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Timpul de polimerizare per strat (Polymerisation time) în funcție de intensitatea luminii (Light intensity) poate fi găsit în Tabelul 1 (Table 1).
Țineți capătul fibrei optice a lămpii cât mai aproape de suprafața obturației. Dacă distanța e mai mare de 5 mm, stratul polimerizat va fi mai subțire. Polimerizarea insuficientă a materialului duce la decolorări ale obturației și iritații ale pulpei.

Finisarea:
După îndepărtarea matricei, obturația poate fi adaptată și finisată imediat după răcire (cu ajutorul unor freze diamantate fine și extrafine, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Sticlă borosilicată stronțiu aluminiu, sticlă borosilicată bariu aluminiu, dioxid de siliciu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
A se depozita la 4 °C - 28 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

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

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

Last revised: 2024-03

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 BB1860 E1 0324 99 © by VOCO

VOCO

Grandio® Flow

CE 0482

Table 1

Light intensity (LED-/halogen lamp)	**Polymerisation time (per layer)**	
≥ 300 mW/cm² (LED-lamp) **≥ 500 mW/cm² (halogen lamp)**	**20 s** A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2, BL	**40 s** A4, OA2, WO
≥ 1000 mW/cm²	**10 s** A1, A2, A3, B1, B2, D2, BL	**20 s** A3.5, A4, C2, OA2, WO

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:
Grandio Flow е фотополимеризиращ течлив обтуровъчен материал, в който се съчетават доказаната композитна технология с иновативната нанотехнология.
Grandio Flow е рентгенконтрастен и съдържа 80% (тегловни) неорганични пълнители (≙65.6% об.) в метакрилатен матрикс и се втвърдява под действието на синя светлина (халогенна/LED). Подходящ е за възстановителна терапия във фронта и в дъвкателната област. Поради ниския си вискозитет този материал показва добро омокряне и адаптация към стените на кавитета.
Grandio Flow се използва с дентин/емайлов адхезив.

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

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

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

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

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

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

Приложение:
Grandio Flow е материал, който се адаптира добре към кавитета, помага за избягване на шупли и ускорява възстановяванията.

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

Избор на цвят:
Почистете зъбите преди да определите цвета. Цвета се избира докато зъбът е хидратиран.

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. Вземете емайловите граници вав фаза. Използвайте специална препарация при обширно запечатване на фисури и временни зъби!
След това почистете и подсушете кавитета. Некариесните цервикални лезии не се нуждаят от препарация; при тях е достатъчно добро почистване.

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

Поставяне на матрица:
Вземете подходящи мерки за участъците, в които нанесеният **Grandio Flow** може да изтече. Прозрачните матрици, които могат да се заклинят в проксималните участъци, са за предпочитане. Минималната сепарация улеснява оформянето на 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:
Grandio 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.

Апликация:
Поставете апликационна канюла (тип 41) на спринцовката с движение по посока на часовниковата стрелка и нанесете **Grandio Flow** директно.
При обтурации по-дебели от 2 mm нанасяйте и полимеризирайте послойно. За да се възползвате от функцията на некапещата спринцовка, не изтегляйте назад буталото по време на или след употреба.
Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете 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.
Поставете капсулите в отвора на пистолета, следвайки съответната инструкция. Завъртете капсулите в желаната посока и свалете предпазната капачка. Нанесете **Grandio Flow** направо в кавитета чрез бавно иравномерно натискане на лоста на пистолета.

Фотополимеризация:
За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди.
Времето за полимеризация на слой (Polymerisation time) е в зависимост от интензитета на светлината (Light intensity) може да се намери в таблица 1 (Table 1).
Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността на обтурацията. Ако разстоянието е повече от 5 mm, дълбочината на полимеризацията намалява. Непълната полимеризация може да доведе до оцветяване и раздразнение на пулпата.

Финиране:
Ведага след остраняване на матриците, обтурацията може де се шлифова и полира по време на охлаждането (напр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирен диск). Като последна стъпка, зъбът се флуорира.

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

Състав (в низходящ ред по количество):
Боросиликатно стъкло от стронциев алуминий, Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

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

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

SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**
Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
Grandio Flow je svetlobno strjujoč, tekoč polnilni material, v katerem sta združeni priznana tehnologija kompozitov in inovativna nanotehnologija. Material **Grandio Flow** je rentgensko viden in vsebuje 80 utežnih odstotkov anorganskih polnil (≙65,6 vol. %) v matrici metakrilata in se strjuje s pomočjo modre svetlobe (halogenska/LED-luč). Primeren je za terapijo z zalivkami na področju prednjih in zadnjih zob. Zaradi svoje nizke viskoznosti ima material zelo dobro močenje in prilagodljivost na stene kavitacije.
Grandio Flow se uporablja z vezivom za dentin in sklenino.

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

Indikacije:
– Zalivke minimalno invazivnih luknjic vseh vrst
– Zalivke za manjše luknjice razreda I in pri razširjenem zapiranju zapor
– Zalivke razreda II do V, vključno s klinastimi poškodbami in kariesom zobnega vratu
– Za blokiranje spodrezanih površin
– Kot podlaga oz. za prevleko luknjic
– Popravila zalivk, popravila oblog
– Pritrditev svetlobno prepustnih zobnih protez (npr. polnokeramičnih zobnih kron itd.)

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

Ciljna skupina pacientov:
Grandio Flow se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

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

Uporabnik:
Grandio Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Grandio Flow je material, ki se zelo dobro prilagodi kavitaciji, pomaga preprečevati vključke zraka in omogoča hitrejšo izdelavo zalivke.

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

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

Priprava kavitet:
Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Robove sklenine poševno odrežite. Upoštevajte posebnosti pri preparaciji razširjenega zalivanja fisure oz. pri mlečnih zobeh! Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Sušenje:
Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdama).

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

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

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

Aplikacija:
Kanile za nanos (tip 41) pritrdite na brizgalki s pomočjo vrtenja v smeri urnega kazalca in **Grandio Flow** neposredno nanesite. Zalivke debeline več kot 2 mm nanesite v posameznih slojih in jih strdite. Za zagotavljanje uporabe brizgalke brez dotekanja morate paziti, da med ali po uporabi bata ne potegnete nazaj.
Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.
Vložke s pokrovčkom vstavite v odprtino dispenserja (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Vložke obrnite v želeno smer in odstranite zaščitni pokrovček.
Grandio Flow nanesite neposredno v kavitacijo s počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenserja.

Strjevanje s svetlobo:
Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas polimerizacije na plast (Polymerisation time) v odvisnosti od jakosti svetlobe (Light intensity) je prikazan v preglednici 1 (Table 1).
Izstopno odprtino za svetlobo pri napravi za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini zalivke. Če razdalja znaša več kot 5 mm, bo strjevanje verjetno slabše. Nezadostna strditev lahko privede do obarvanja in težav z zobno pulpo.

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

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Stranski učinki niso znani. Vendar pa senzibilizacije pri preobčutljivih osebah ni moč izključiti.
– Vsaka kapsula **Grandio Flow** je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Grandio Flow**. Zato se pri uporabi materiala **Grandio Flow** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Stroncij-aluminijevo borosilikatno steklo, barij-aluminijevo borosilikatno steklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 28 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Grandio Flow** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:
Grandio Flow je svetlom tuhnúci, tekutý výplňový materiál, ktorý kombinuje osvedčenú technológiu kompozitov s inovačnou nanotechnológiou. Röntgenom viditeľný **Grandio Flow** obsahuje v 80 % hmotnosti anorganické výplňové materiály (≙65,6 obj.%) v methakrylátovej matrici a vytvrdzuje účinkom modrého svetla (halogénové lampy/LED-lampy). Je vhodný na terapiu vyplňovaním predných a bočných zubov. Materiál má vzhľadom na jeho nízku viskozitu veľmi dobrú zmáčavosť a je veľmi dobre adaptibilný na stenách kavít.
Grandio Flow sa používa spolu s dentínovým tavným pojivom.

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

Indikácie:
– Výplň minimálne invazívnych kavít každého druhu
– Výplň malých kavít triedy I a pri rozšírenom pečatení fisúr
– Výplň kavít triedy II až V vrátane klinovitých defektov a kazov zubného krčka
– Na uzavretie zárezov zubov
– Na podkladovú výplň, resp. povliekanie kavít ochrannou vrstvou
– Opravy výplní, opravy faziet
– Upevnenie priesvitných zubných náhrad (napr. celokeramických koruniek atď.)

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

Cieľová skupina pacientov:
Grandio 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 **Grandio Flow** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:
Grandio Flow je materiál, ktorý sa veľmi dobre prispôsobí kavite, pomáha odstraňovať vzduchové bubliny a môžete ním rýchlejšie vyplňovať.

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

Výber farby:
Pred určovaním farebného odtieňa si vyčistite zuby. Farba sa určuje na ešte vlhkom zube.

Preparácia kavity:
Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Zatavené okraje zošikmite. V prípade rozsiahlejšieho ošetrovania fisúr príp. mliečnych zubov použite osobitné preparačné formy! Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkazové 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 **Grandio Flow** mohol stiecť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie priesvitných matríc, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klínmi. Minimálna separácia uľahčí 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:
Grandio Flow sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovo-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:
Aplikačné kanyly (typu 41) aretujte na striekačku zatočením v smere pohybu hodinových ručičiek a **Grandio Flow** priamo aplikujte. Výplne hrubšie ako 2 mm aplikujte po vrstvách a vytvrdzujte ich. Piestik striekačky nesmiete počas používania ani potom ťahať späť, inak by Vám materiál zotrvačnosťou vytekal zo striekačky.
Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.
Kryt nasaďte do vypúšťacieho otvoru (rešpektujte príslušný návod na používanie). Krytom otáčajte želaným smerom a odoberte ochrannú čiapočku. **Grandio Flow** aplikujte priamo do kavity tak, že budete pomaly a rovnomerne stláčať páčku vypúšťacieho otvoru.

Vytvrdzovanie svetlom:
Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné zariadenia. V závislosti na svetelnom výkone (Light intensity) sú polymerizačné časy (Polymerisation time) pre jednotlivé vrstvy uvedené v tabuľke 1 (Table 1).
Otvor svetelného zdroja vytvrdzovacieho prístroja priložte čo možno najbližšie k vyplnenému povrchu. Ak je odstup zdroja svetla väčší ako 5 mm, v tom prípade počítajte so zhoršeným vytvrdením materiálu. V dôsledku nedostatočného vytvrdenia môže dôjsť k neželanému sfarbeniu a problémom v oblasti
zubnej drene.

Vypracovanie:
Opracovanie a leštenie môžeme vykonať ihned pod chladením po odstránení matríc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Vedľajšie účinky nie sú známe. Senzibilizáciu u nadmerne citlivých osôb nemožno však vylúčiť.
– Kapsuly **Grandio Flow** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.
– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Grandio Flow**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Grandio Flow**.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Stroncium-alumínium-borosilikátové sklo, bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

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

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

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

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:
Grandio Flow yra šviesoje kietėjanti, skysta plomba, kurioje susietos patvirtinta kompozitų technologija ir nauja nano-technologija. Radiokontrastiška **Grandio Flow** turi 80 % pagal svorį neorganinių dalelių (≙65,5 % pagal tūrį) metakrilato matricoje ir kietėja veikiant halogeno šviesai (mėlynai šviesai). Ji tinka priekinių ir galinių dantų plombavimui. Dėl mažo klampumo medžiaga turi labai geras drėkinimo ir adaptacijos prie ertmės sienelių savybes. **Grandio Flow** yra naudojama su dentino-emalio surišikliu.

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

Indikacijos:
– Minimalių ertmių plombavimas
– Mažų I klasės kariozinių ertmių plombavimui ir išplėstų vagelių hermetizavimui
– II - V klasės kariozinių ertmių, tame tarpe pleištinių defektų ir kaklelinio karieso, plombavimui
– Nišų ertmėje užpildymas
– Ertmės dugno padengimas
– Plombų ir padengimų pataisos
– Skaidrių protezų cemetavimas (porcelianinių vainikėlių ir kt.)

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

Tikslinė pacientų grupė:
Grandio 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:
Grandio Flow skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:
Grandio Flow labai gerai adaptuojasi prie sienelių, leidžia išvengti oro burbulų ir greitina darbą.

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

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

Ertmės preparavimas:
Praktiškai, ertmės preparavimas turėtų būti atliekamas laikantis adhezinės technikos taisyklių ir minimaliai invazyvus, siekiant išsaugoti danties audinius. Suformuokite nuožulnius emalio kraštus. Laikykitės specialios preparavimo formos išplečiant vageles prieš dengimą ir pieniniuose dantyse! Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę. Ne kariozinės kaklelinės ertmės neturi būti preparuojamos; pakanka kruopštaus nuvalymo.

Sauso darbo lauko palaikymas:
Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas koferdamas.

Matricos uždėjimas:
Matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrime yra rekomenduotinas. **Grandio Flow** gali ištekėti.
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 aplikuotas esant arti pulpos.

Surišiklio naudojimas:
Grandio Flow yra naudojamas kartu su adhezine technika ir dentino-emalio surišikliu. Visos šviesa kietinamos medžiagos gali būti naudojamos. Laikykitės atitinkamų instrukcijų, kartu su paruošimu (ėsdinimo technika) ir aplikavimu.

Aplikacija:
Užsukite aplikacinį antgalį (41 tipo) pagal laikrodžio rodyklę ant švirkšto ir tiesiogiai aplikuokite **Grandio Flow**. Jei restauracija yra daugiau kaip 2 mm, plombuokite ir kietinkite sluoksniais.
Nelašančio švirkšto funkcijos užtikrinimui neatitraukti stūmoklio naudojimo metu ir po naudojimo.
Atidaryta kanulė 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.
Kapsules naudokite su dispenseriu pagal instrukciją. Kapsulę pasukite norima kryptimi ir tada nuimkite apsauginį dangtelį. Lėtai spausdami tuo pačiu metu aplikuokite.

Kietinimas šviesa:
Medžiagos kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Kiekvieno sluoksnio kietinimo laikas (polimerizacijos laikas) (Polymerisation time), priklauso nuo šviesos intensyvumo (Light intensity) ir tai galite rasti pirmoje 1 (Table 1) lentelėje.
Laikykite kietinimo lempos antgalį kaip galima arčiau plombos paviršiaus. Jeigu atstumas didesnis negu 5 mm, kietėjimo gylis bus mažesnis. Nepakankamas sukietinimas sukelia spalvos pakitimą ir pulpos dirginimą.

Šlifavimas / poliravimas:
Po matricos nuėmimo, plomba yra formuojama ir poliruojama šaldant (pvz. švelniais ir labai švelniais deimantais, polyrais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Pašalinių poveikių nenustatyta. Jautrūs asmenys gali turėti padidintą jautrumą.
– **Grandio Flow** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
– Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Grandio Flow** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Grandio Flow**.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Stroncio-aliuminio borosilikatinis stiklas, bario aliuminio borosilikatinis stiklas, silicio dioksidas, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

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

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė 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 **Grandio Flow**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

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

LV Lietošanas instrukcija

MD **ES Medicīniska ierīce**
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:
Grandio Flow ir gaismā cietējošs plūstošais restaurāciju materiāls, kas sevī apvieno pārbaudīto kompozītu un jauno nano tehnoloģijas. **Grandio Flow** ir rentgenkontrastējošs, satur 80% neorganiskas pildvielas pēc masas (≙65,6%pēc tilpuma) metakrilāta matricā, un polimerizējas halogēnā gaismā (zilā gaismā). Tas ir piemērots restaurācijām gan anterior gan posterior. Pateicoties materiāla zemajai viskozitātei, tas teicami adaptējas un noturas pie kavitātes sieniņām. **Grandio Flow** tiek izmantots kopā ar dentīna/emaljas saiti.

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

Indikācijas:
– Plombas visu veidu minimāli invazīvās kavitātēs
– Plombas nelielās I klases kavitātēs, paplašināta fisūru hermetizācija
– II līdz V klases kavitāšu plombas, ieskaitot ķīļveida defektus un cervikālo kariesu
– Pamatnes paplašinājumu bloķēšanai
– Kavitāšu oderējums
– Plombu un venīru labošana
– Gaismas caurlaidīgu mākslīgo zobu fiksācija (piem. pilnkeramikas kroņi utt.)

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

Pacientu mērķgrupa:
Grandio Flow var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

Lietotājs:
Ar **Grandio Flow** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:
Grandio Flow ir materiāls, kurš ļoti viegli adaptējas kavitātē un palīdz izvairīties no gaisa burbuļiem, ar to paātrinot restaurācijas procesu.

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

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

Kavitātes sagatavošana:
Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānoslīpina. Ievērojiet īpašās sagatavošanas formas, kādas ir paplašinātai fisūru hermetizācijai vai piena zobiem! Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Kariesa neskarti zobu kakliņu bojājumi nav jāsagatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Sausuma nodrošināšana:
Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Matricas uzlikšana:
Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var ieplūst aplicētais **Grandio Flow**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek saķīlētas aproksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

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

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

Aplikācija:
Nostipriniet aplikācijas kanīlīti (41. tips) uz šļirces pagriežot to pulksteņa rādītāja virzienā un aplicējiet izvēlētā toņa **Grandio Flow** (pēc krāsu skalas) tieši kavitātē.
Plombes, kas biezākas par 2 mm, aplicējiet un polimerizējiet slāni pa slānim. Lai nodrošinātu šļirces uzlabotā dizaina pilnvērtīgu funkcionēšanumateriāla lieku neizplūšanu- nekādā gadījumā neatvelciet šļirces virzuli atpakaļ nedz materiāla lietošanas laikā, nedz pēc tā lietošanas.
Uzliktā 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.
Lietojot iekapsulētos materiālus- ievietojiet kapsulas aplikātorā saskaņā ar lietošanas instrukciju, pagrieziet kapsulas uzgalīti vēlamajā virzienā un noņemiet aizsargcepurīti. Aplicējiet **Grandio Flow** tieši kavitātē vienmērīgi saspiežot aplikātora rukturus.

Sacietēšana gaismā:
Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas laikus katrai kārtai (Polymerisation time) atkarībā no gaismas jaudas (Light intensity) skatiet 1. tabulā (Table 1).
Gaismas vads ir jātur pēc iespējas tuvāk plombes virsmai. Ja attālums ir lielāks par 5 mm, polimerizācijas dziļums var būt nepietiekams. Nepilnīga polimerizācija var sekmēt plombes diskolorāciju un izraisīt pulpītu.

Apstrāde:
Pēc matricas noņemšanas, plombi var tūlītēji apslīpēt un pulēt vienlaicīgi dzesējot (smalki vai ļoti smalki urbuļi pulēšanai, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

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

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

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Uzglabāt no 4 °C līdz 28 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdaļ jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību 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 **Grandio Flow**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **Grandio 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.

HR Upute za upotrebu

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

Opis proizvoda:
Grandio Flow je svjetlosno polimerizirajući, tečni materijal za ispune, koji kombinira dokazanu kompozitnu tehnologiju s inovativnom nanotehnologijom. **Grandio Flow** vidljiv rendgenskim zrakama sadrži 80 % masenog udjela anorganskih punila (≙65,6 % po volumenu) u metakrilatnoj matrici i stvrdnjava plavim svjetlom (halogen/LED). Prikladan je za terapiju ispunom područja prednjih i bočnih zuba. Zbog niske viskoznosti materijal pokazuje vrlo dobro vlaženje i prilagodbu stijenkama kaviteta. **Grandio Flow** se upotrebljava s caklinsko-dentinskim adhezivom.

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

Indikacije:
– Ispune minimalno invazivnih kaviteta bilo koje vrste
– Ispune malih kaviteta I razreda i kod proširenog pečaćenja fisura
– Ispune II do V razreda uključujući defekte u obliku klina i cervikalni kavitet
– Za popunjavanje potkopanih dijelova
– Kao zaštitna podloga odnosno za oblaganje kaviteta
– Popravci ispuna, popravak kompozitnih ljuskica
– Pričvršćivanje zubnih proteza koje propuštaju svjetlost (npr. potpuno keramičke krunice itd.)

Kontraindikacije:
Grandio Flow sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Grandio Flow** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Grandio Flow se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

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

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

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

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

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

Priprema kaviteta:
Kavitet bi se u načelu trebao pripremiti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna odnosno minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Zakošenje topljenih rubova. Obratite pozornost na posebne oblike preparacije kod proširenog pečaćenja fisura odnosno kod mliječnih zuba! 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:
Poduzmite odgovarajuće mjere u područjima gdje postavljeni **Grandio Flow** može istjecati (npr. klinasta prozirna matrica u aproksimalnom području). 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:
Grandio 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.

Aplikacija:
Aplikacijsku kanilu (tip 41) aretirajte okretanjem u smjeru kazaljke na satu na štrcaljki i izravno aplicirajte **Grandio Flow**. Nanesite ispune u slojevima debljine veće od 2 mm i pustite da se stvrdne. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad. Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.
Umetnite kapsulu u otvor aplikatora (obratite pozornost na odgovarajuće upute za uporabu). Okrenite kapsulu u željenom smjeru i skinite zaštitnu kapicu.
Grandio Flow laganim, ravnomjernim pritiskanjem poluge aplikatora aplicirajte izravno u kavitet.

Stvrdnjavanje svjetlom:
Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme osvjetljavanja po sloju (Polymerisation time) u ovisnosti o snazi svjetla (Light intensity) pogledajte u Tablici 1 (Table 1). Prozorčić kroz koji izlazi svjetlost aparata za polimerizaciju približite što je više moguće površini ispune. Ako je udaljenost veća od 5 mm, postiže se lošije stvrdnjavanje. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba u području pulpe.

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

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Stroncij-aluminij borosilikatno staklo, barij-aluminijsko borosilikatno staklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 28 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj 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 **Grandio Flow** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
Grandio Flow on valguskõvastuv, voolav täidisematerjal, mis kombineerib end tõestanud kompsiit- ja uuendusliikku nanotehnoloogiat. Röntgenis nähtav **Grandio Flow** sisaldab metaktrülaatmaatriksis 80 kaalu-% anorgaanilisi täiteaineid (≙65,6 mahu-%) ja kõvastub sinise valgusega (halogeen/LED). See sobib esi- ja külgmistele hammaste täidiseteraapiaks. Tänu selle madalale viskoossusele on materjalil väga hea katvus ja adaptsioon kaviteedi seintele.
Grandio Flow-d kasutatakse koos dentiini-emaili sidusainega.

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

Näidustused:
– Igat liiki minimaalinvasiivsete kaviteetide täidised
– Vikeste, I klassi kuuluvate kaviteetide täitmine ja fissuuride laiendatud hermetiseerimine
– II kuni V klassi kuuluvad täidised, sh kiilukujulised defektid ja hambakaela kaaries
– Aluspindade blokeerimiseks
– Kaviteetide alustäidisega täitmiseks või vooderdamiseks
– Täidise parandused, keraamiliste katete parandused
– Valgust läbilaskva hambaproteesi kinnitamine (nt täiskeraamiliste kroonide jne)

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

Patsientide sihtrühm:
Grandio Flow sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Grandio Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:
Grandio Flow-ga on teil materjal, mis kohandub väga hästi kaviteedile, aitab vältida õhumulle ja millega on täitmisprotsess kiirem.

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

Värvivalik:
Puhastage hambad enne värvitooni valimist. Värvitoon valitakse võrdluses hambaga, mis on veel niiske.

Kaviteedi ettevalmistamine:
Põhimõtteliselt peaks kaviteetide preparatsioon toimuma adhesiivse täidiseteraapia reeglite järgi, st minimaalselt invasiivselt, et säästa hamba tervet kõvakude. Lõigake emaili servad längnurga alla. Järgige erilisi prepareerimisvorme laienenud lõhede sulgemise või piimahammaste korral! Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet. Hambakaela piirkonnas olevaid kaariesevabu lesioone ei ole tarvis prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

Kuiva tööpiirkonna loomine:
Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Soovitatav on kummist tõkke kasutamine.

Matriitsi paigaldamine:
Võtke piirkondades, kus paigaldatud **Grandio Flow** võib voolama hakata, kaustusele vastavad meetmed (nt kinnitage läbipaistev matriits kiiluna aproksimaalsesse piirkonda). Minimaalne eraldus lihtsustab aproksimaalse kontakti kujundamist ja matriitsi paigaldamist.

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

Sidusmaterjal:
Toodet **Grandio Flow** kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini-emailibondinguga. Kasutada võib mis tahes valguskõvastuvaid sidusaineid. Järgige sidusaine kasutamisel ettevalmistamise (happesöövitustehnika) ja paigaldamise osas vastavaid juhiseid.

Paigaldamine:
Lukustage aplitseerimiskanüül (tüüp 41) päripäeva keeramisega süstlale ja aplitseerige **Grandio Flow**'d otse. Üle 2 mm paksused täidised aplitseerige ja kõvastage kihthaaval. Tagasivoolust vaba süstla funktsiooni tagamiseks tuleb jälgida, et kasutamise ajal või pärast seda ei tohi kolbi tagasi tõmmata.
Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdunud käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.
Pange kapslid dosaatori avasse (järgige vastavat kasutusjuhendit). Keerake kapslid soovitud suunda ja eemaldage kaitsekork.
Aplitseerige **Grandio Flow** dosaatori hoobasid aeglaselt, ühtlaselt kokku vajutades otse kaviteeti.

Valguskõvastamine:
Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavalised polümerisatsiooniseadmed. Polümerisatsiooniaegu (Polymerisation time) kihi kohta sõltuvalt valguse võimsusest (Light intensity) vaadake tabelist 1 (Table 1). Hoidke valguskõvastamisseadme valguse väljumisaken täidise pealispinnale nii lähedal kui võimalik. Kui vahekaugus on suurem kui 5 mm, siis tuleb arvestada halvema läbikõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib kutsuda esile värvimuutusi ja kaebusi pulbi piirkonnas.

Viimistlemine:
Täidist võib töödelda ja poleerida vahetult pärast vormimise abivahendite eemaldamist kasutades jahutust (nt peeneteraliste või eriti peeneteraliste teemantlihvijate, lihvimisketaste abil). Lõpetuseks tuleks täidise serva, parem aga kogu hammast, fluoriidida.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid. Ei saa välistada tundlikkust ülitundlike inimeste puhul.
– **Grandio Flow** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
– Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Grandio Flow**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Grandio Flow**'iga.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Strontsium-alumiinium-borosilikaatklaas, baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, ränidioksiid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, pürogeenne ränidioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 28 °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 **Grandio Flow** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

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

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2009/05713

Грандио Флоу (Grandio Flow)

Описание материала:
Грандио Флоу светоотверждаемый текучий пломбировочный материал на основе сочетания испытанной композитной и инновационной нанотехнологий. Рентгеноконтрастный **Грандио Флоу** содержит 80 % веса неорганических наполнителей (≙65,6 % по объему) в метакрилатной матрице и отверждается синим светом (галогенная/светодиодная лампа). Подходит для пломбирования во фронтальной и боковых областях зубного ряда. Благодаря низкой вязкости материал демонстрирует очень хорошее смачивание и адаптацию к стенкам полости.
Грандио Флоу применяется с дентино-эмалевым бондом.

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

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

Противопоказания:
Грандио Флоу содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Грандио Флоу** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Грандио 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:
Грандио Флоу должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:
С **Грандио Флоу** Вы получаете материал, который очень хорошо адаптируется к полости, помогает избежать включения пузырьков воздуха и позволяет быстрее наложить пломбу.

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

Подбор оттенка:
Перед проведением подбора нужного оттенка зубы необходимо почистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить при увлажнённых зубах.

Препарирование полостей:
Препарирование кариозных полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровых тканей зуба. Сошлифовать края эмали. Учитывать особую форму препарирования при расширенном запечатывании фиссур, а также во временных зубах!
Затем промыть и высушить полость. Некариозные участки в области шеек зубов не требуют препарирования; здесь достаточно проведения тщательной очистки.

Изоляция рабочего поля:
Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Установка матрицы:
В участках, где может наблюдаться вытекание аппликируемого **Грандио 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:
Грандио 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.

Аппликация:
С помощью вращения по часовой стрелке зафиксировать аппликационную канюлю (тип 41) на шприце и аппликировать **Грандио Флоу**. При толщине пломбы более 2 мм материал аппликировать и отверждать послойно. Обратить внимание: чтобы материал из шприца не вытекал, поршень во время или после применения не нужно отводить назад.
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.
Установить капсулу в отверстие аппликационного пистолета (следовать соответствующей инструкции по применению). Повернуть капсулу в нужном направлении и снять защитный колпачок. Медленно и равномерно нажимая на рукоятку пистолета, аппликировать **Грандио Флоу** непосредственно в полость.

Фотополимеризация:
Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы.
Время полимеризации каждого слоя (Polymerisation time) в зависимости от интенсивности освещения (Light intensity) можно найти в таблице 1 (Table 1).
Выходное отверстие полимеризационной лампы располагать как можно ближе к поверхности пломбы. Следует учесть, что если расстояние от световода до материала составит больше 5 мм, то появятся уменьшение глубины и ухудшение качества полимеризации. Неудовлетворительная полимеризация может привести к изменению цвета и раздражению пульпы.

Финишная обработка:
Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формообразующих приспособлений с использованием охлаждения (например, тонкими и супертонкими алмазными полирами и полиров). На завершающем этапе провести фторирование зуба.

Указания, меры предосторожности:
– Побочные действия неизвестны. Не исключена сенсибилизация гиперчувствительных лиц.
– Каждая капсула **Грандио Флоу** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.
– Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Грандио Флоу**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Грандио Флоу**.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
Стронций-алюминий-боросиликатное стекло, барий-алюминий-боросиликатное стекло, диоксид кремния, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

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

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

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

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Грандио 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: 2024-03

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 CC1860 E1 0324 99 © by VOCO