VOCO

Grandio®SO Flow
Grandio®SO Heavy Flow

CE 0482

EN Instructions for use

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

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

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

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

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

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

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

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

Use:

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

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

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

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

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

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

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

Application of GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Syringe: Lock the enclosed application tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. For fillings with a thickness of over 2 mm, apply and cure in layers. Do not pull the plunger back on the syringe during or after use to guarantee the function of the non-dripping syringe.
The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.
Caps: Remove protective cap. Insert Caps into the opening of the dispenser (follow the instructions for use). Bend the metal cannula according to the indication into the desired direction. Apply **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directly into the cavity by slightly and evenly pressing the levers of the dispenser together.
Use each **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps for one patient only!

Light-curing:
Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time if an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used is
20 s for shades A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL and Incisal
40 s for shades A4, OA2, WO and GA5
Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

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

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

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

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

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

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

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

DE Gebrauchsanweisung

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

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

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

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

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

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

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

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

Anwendung:

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

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

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

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

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

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

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

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

Lichthärtung:
Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm²
20 s für die Farben A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL und Inzisal
40 s für die Farben A4, OA2, WO und GA5
Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

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

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

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

FR Mode d'emploi

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

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

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

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

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

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

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

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

Utilisation :

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

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

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

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

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

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

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

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

Photopolymérisation :
Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW / cm² minimum, le temps de prise est de :
20 s pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL et Incisale
40 s pour les teintes A4, OA2, WO et GA5
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

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

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

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

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

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

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

ES Instrucciones de uso

MD **UE Dispositivo médico**
Conforme a DIN EN ISO 4049

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

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

Indicaciones:
– Restauraciones de cavidades de las clases I a V
– Terapia de restauración mínimamente invasiva
– Sellado de fisuras ampliado
– Para relleno de socavado
– Para bases y recubrimiento de cavidades
– Reparaciones de restauraciones y frentes
– Fijaciones de protésis translúcidas (p. ej. coronas completas de cerámica)
– Bloqueado y ferulización de dientes (p. ej. con tiras de fibra de vidrio)
– Uso como material base en combinación con fibras de vidrio o parecido para la fabricación de coronas y puentes semipermanentes

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

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

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

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

Uso:

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

Selección de colores:
Para seleccionar el color comparar antes de la anestesia el diente limpio con la guía de color incluida. Humedecer la muestra de color y el diente y seleccionar el color, a ser posible, a luz del día.

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

Preparación cavitaria:
En general, debería efectuarse una preparación de cavidades según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. Biselar los márgenes del esmalte en caso de un tratamiento de los anteriores. ¡Observar formas especiales en caso de sellado de fisuras ampliado, dientes de leche respectivamente! 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.

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

Colocar la matriz:
Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el **GrandioSO Flow / Heavy 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.

Material adhesivo:
GrandioSO Flow / Heavy 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 de GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Jeringa: Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa y aplicar directamente el **GrandioSO Flow / Heavy 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 de la jeringa, se debe prestar atención a que no se retire el pistón durante o después del uso.
La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.
Caps: Quitar la capa de protección. Insertar la Caps en la apertura del dispensador (observar las respectivas instrucciones de uso). Dependiente de la indicación, girar la cánula de metal en la dirección deseada. Aplicar **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directamente en la cavidad presionando la palanca lenta y regularmente.
¡Utilizar **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps solamente para el tratamiento de un sólo paciente!

Fotopolimerización:
Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de al menos 500 mW/cm².
20 s para los colores A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL y Incisal
40 s para los colores A1, OA2, WO y GA5
Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

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

Indicaciones, medidas de prevención:
– Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aplicação:

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

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

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

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

Colocação da matriz:
Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que **GrandioSO Flow / Heavy 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.

Material adesivo:
GrandioSO Flow / Heavy Flow deve ser utilizado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem utilizar-se quaisquer adesivos fotopolimerizáveis. Siga as respectivas instruções de utilização relativamente à preparação (condicionamento ácido) e aplicação.

Aplicação de GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Seringa: Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directamente. Para restaurações com uma profundidade de mais de 2 mm, aplique e polimerize o material em camadas. Para assegurar o bom funcionamento da seringa anti-gotejamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.
A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bocal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.
Caps: Remova a tampa protectora. Coloque a cápsula na abertura do aplicador e siga as respectivas instruções de utilização. Dobre a cânula de metal no sentido desejado, conforme a indicação. Aplicar o **GrandioSO Flow / Heavy Flow** directamente na cavidade, premindo a alavanca do aplicador lenta e uniformemente. O **GrandioSO Flow/Heavy Flow** Caps só pode ser utilizado uma vez.

Fotopolimerização:
Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halogénio com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm² é de
20 s para as cores A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisais
40 s para as cores A4, OA2, WO, GA5
Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

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

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

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

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

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

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

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

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

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

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

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

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

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

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

Utilizzo:

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

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

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

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

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

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

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

Applicazione di GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Siringhe: Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Per otturazioni con spessore superiori a 2 mm, applicare e polimerizzare a incrementi. Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-gocciolamento.
La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.
Capsula: Rimuovere il cappuccio protettivo. Inserire la capsulina nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Piegare la cannula di metallo nella direzione desiderata. Applicare **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direttamente nella cavità esercitando delle pressioni lente e regolari sulla leva dell'applicatore. Usare una capsula di **GrandioSO Flow / Heavy Flow** per un unico paziente!

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogena con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente
20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisale
40 secondi per i colori A4, OA2, WO, GA5
Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

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

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

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

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

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

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

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

EL Οδηγίες χρήσης

MD **EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν**
Πληροί το DIN EN ISO 4049

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

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

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

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

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

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

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

Εφαρμογή:

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

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

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

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

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

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:
Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του **GrandioSO Flow / Heavy Flow** μπορεί να 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.

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

Εφαρμογή του GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Σύριγγες: Εφαρμόστε στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπεριέχεται, με περιστροφή όμοια με αυτήν των δεικτών του ρολογιού και τοποθετήστε απευθείας το **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Για εμφράξεις με πάχος πάνω από 2 mm, τοποθετήστε και πολυμερίστε κατά στρώματα. Μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς-στάξιμο.
Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.
Κάψουλες: Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετείστε την κάψουλα στο άνοιγμα του ειδικού προωθητικού πιστολιού (ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης). Στρέψτε το μεταλλικό ρύγχος όπως επιδεικνύουν οι οδηγίες κατά την επιθυμητή κατεύθυνση. Εφαρμόστε το **GrandioSO Flow / Heavy Flow** κατευθείαν στην κοιλότητα πιέζοντας μεταξύ τους τα σκέλη του εργαλείου, αργά και ομαλά.
Χρησιμοποιήστε κάθε **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps για έναν ασθενή μόνο!

Φωτο-πολυμερισμός:
Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ο χρόνος πήξης, εάν χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/αλογόνου με απόδοση φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm²
20 δεύτερα για τις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal
40 δεύτερα για τις αποχρώσεις A4, OA2, WO, GA5
Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

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

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

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

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

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

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

NL Gebruiksaanwijzing

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

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

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

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

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

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

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

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

Toepassing:

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

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

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

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

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

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

Bondingsmateriaal:
GrandioSO Flow / Heavy 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 van GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Draaispuiten: De meegeleverde applicatiecanule, door kloksgewijs draaien, aanbrengen op het spuitje en appliceer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direct. Vullingen dikker dan 2 mm laagsgewijs aanbrengen en uitharden. De plunjer van het spuitje tijdens of na gebruik niet terugtrekken om het functioneren van het ´non-dripping´ spuitje te garanderen.
De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.
Caps: Dop van de canule afnemen. Caps in de opening van de dispenser (bijbehorende gebruiksaanwijzing raadplegen) plaatsen. Metalen canule al naar gelang de indicatie in de gewenste richting buigen. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direct in de kaviteit aanbrengen door het hendel van de dispenser langzaam en gelijkmatig in te knijpen. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps steeds voor slechts één patiënt gebruiken!

Lichtuitharding:
Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De uithardingstijd bedraagt bij gebruik van een LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van ten minste 500 mW/cm²
20 s voor de kleuren A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL en Incisaal
40 s voor de kleuren A4, OA2, WO en GA5
Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vulling-kunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, siliciumdioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

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

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **GrandioSO Flow / Heavy 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: 2026-02

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 AA2720 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO

Grandio®SO Flow
Grandio®SO Heavy Flow

CE 0482

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

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

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

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

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

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

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

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

Anvendelse:

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

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

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

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

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

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

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

Applicering af GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Sprøjte: Skru den vedlagte applikationstip på sprøjten og applicer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direkte. Ved fyldninger med en tykkelse over 2 mm. Appliceres og lyshærdes lagvis. Træk ikke stemplet tilbage under eller efter application, da dette kan skade sprøjtens non-dripping funktion.
Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.
Caps: Den beskyttelseskappe tages af karpulen. Indsæt **GrandioSO Flow / Heavy Flow**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Metalkanylen drejes i den ønskede retning afhængig af indikationen. Applicer **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direkte i kaviteten ved at aktivere dispenserens håndtag med et let og jævnt tryk. Anvend kun én **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps pr. patient!

Lyshærdning:
Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet. Hærdetiden udgør ved anvendelse af en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på min. 500 mW/cm²
20 s for farverne A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal
40 s for farverne A4, OA2, WO, GA5
Lyshærdningsapparatets lysvindue anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

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

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

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

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

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
GrandioSO Flow / Heavy Flow on juokseva yhdistelmämuovi. Piirteenomaista sen koostumukselle on lisääntynyt filleripitoisuus ja stabiilisuus verrattuna perinteisiin flow-muoveihin. Röntgenopaakki täytemateriaali sisältää 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) ja 83 % w/w (**GrandioSO Heavy Flow**) epäorgaanisia fillereitä metakrylaattimatriksissa ja kovettuu sinisen valon vaikutuksesta.
GrandioSO Flow WO on käytössäsi äärimmäisellä röntgenopaakkisuudellansa. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** käytetään dentiini-kiillesidosaineen kanssa.

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

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

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

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

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

Käyttäjät:
GrandioSO Flow / Heavy Flow käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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

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

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

Kaviteetin preparointi:
Valmista kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täytteen tekotapaan säästäen mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Viistehio etualueen kiillereunat.
Kiinnitä huomiota erikoisiin preparaatioiden muotoihin laajentuneissa fissuurapinnoituksissa ja maitohampaissa! Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Karioutumattomia kervikaalileesioita ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

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

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

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

GrandioSO Flow / Heavy Flow applikointi:
Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun viejäkärki kääntäen sitä myötäpäivään ja applikoi **GrandioSO Flow / Heavy Flow** suoraan kärjestä. Yli 2 mm paksuisiin täytteisiin, vie ja valokoveta materiaali kerroksittain.
Älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistaaksesi, ettei materiaali valu ruiskusta.
Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.
Caps: Poista suojakorkki. Aseta kapseli annostelijaan (noudata käyttöohjeita).
Taivuta metallista kanyylia haluttuun suuntaan. Applikoi **GrandioSO Flow / Heavy Flow** suoraan kaviteettiin painaen kevyesti ja tasaisesti annostelijan kahvoja yhteen. Käytä kutakin **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kapselia vain yhdelle potilaalle!

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Kovetusajat ovat seuraavan taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogeenivaloa ja vähintään 500 mW/cm²:n valotehoa:
20 s värisävyille: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Inkisaali
40 s värisävyille: A4, OA2, WO, GA5
Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

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

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

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

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

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

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

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

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

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

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

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

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

Anvendelse:

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

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

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

Preparering av kaviteter:
Kavitetspreparering skal vanligvis utføres i henhold til vanlig adhesiv fyllingsterapi, dvs minimal preparering for å bevare frisk hard tannsubstans. Skråslip emaljekantene i anteriorområdet. 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.

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

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

Bondingmateriale:
GrandioSO Flow / Heavy Flow brukes i adhesiv teknikk med en dentin-emalje bonding.
Alle lysherdende bondinger kan benyttes. Følg de respektive bruksanvisninger med hensyn til preparering (etse teknikk) og applikasjon.

Applisering av GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Sprøyte: Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkeretningen på sprøyten og appliser **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. For fyllinger som er dypere enn 2 mm, appliser og polymiser lag for lag. For å sikre funksjonaliteten på den dryppfrie sprøyten må det påsees at stempelet ikke blir trukket tilbake etter bruk.
Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.
Caps: Fjern den beskyttelseshetten på kapselen. Caps'en legges i åpningen på Caps dispenseren (følg bruksanvisningen). Bøy metallkanylen i ønsket retning. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** appliseres fra Caps dispenser direkte i kaviteten med et jevnt trykk. Bruk **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps for kun en pasient!

Lysherding:
Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 500 mW/cm² er
20 s for fargene A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal
40 s for fargene A4, OA2, WO, GA5
Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

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

Merknader, sikkerhetstiltak:
- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **GrandioSO Flow / Heavy 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 SO Flow / Heavy Flow är en flytande komposit. Till skillnad från konventionella flytande kompositer, karaktäriseras den av sitt ökade fillerinnehåll och sin ökade viskositet och stabilitet. Det röntgenkontrasterande materialet innehåller 81 % (**GrandioSO Flow**), 82 % (**GrandioSO Flow WO**) och 83 % w/w (**GrandioSO Heavy Flow**) oorganiska filler i en metakrylatmatrix och härdar med blått ljus. Med **GrandioSO Flow WO**, finns en extremt röntgenkontrasterande version tillgänglig. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** används tillsammans med en dentin/emalj-bonding.

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

Indikationer:
- Fyllning av kaviteter i klass I - V
- Minimalt invasiv fyllningsterapi
- Utvidgad fissurförsegling
- Blockering av underskär
- Lining eller försegling av kaviteter
- Reparation av fyllningar och fasader
- Cementering av translucent protetik (t ex helkeramiska kronor, etc.)
- Låsning och splintning av tänder (t ex med glasfiberband)
- Som basmaterial i kombination med glasfibrer eller liknande produkter för framställning av semipermanenta kronor och broar

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

Patientmålgrupp:
GrandioSO Flow / Heavy Flow kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **GrandioSO Flow / Heavy Flow** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

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

Val av färg:
För att välja färg, jämför den medföljande färgskalan med den rengjorda tanden före anestesi. Fukta färgskalan och tanden och välj färg, helst i dagsljus.

Skapa ett torrt arbetsområde:
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Förberedelser av kaviteten:
I princip ska preparationen göras enligt reglerna för adhesiv fyllningsteknik och ska vara minimalt invasiv för att bevara frisk tandsubstans. Kantskär emaljmarginalen på anteriorer. Ta hänsyn till den speciella preparationsformen vid utvidgad fissurförsegling och primära tänder! Rengör och torka kaviteten efteråt. Icke-kariösa cervikala lesioner behöver inte prepareras; noggrann rengöring är tillräckligt för dessa.

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

Placering av matris:
Ta speciell hänsyn till områden där den applicerade **GrandioSO Flow / Heavy 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.

Bonding material:
GrandioSO Flow / Heavy 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 av GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Spruta: Lås en av de medföljande appliceringsspetsarna på sprutan med en vridning medurs och applicera **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direkt från sprutan. Applicera och härda i lager vid fyllningar med en tjocklek på över 2 mm. Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.
Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för 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.
Caps: Tag bort den hatten på kapseln. Lägg in Caps i öppningen i dispenser och följ bruksanvisningarna. Rikta metallspetsen åt rätt håll genom böjning. Applicera **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direkt i kaviteten genom långsamt jämnt tryck på dispenser handtag. Varje omgång **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps får bara användas till en patient!

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Härdningstiden är vid användning av en LED-/halogenlampa med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm²
20 s sek för färgerna A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal
40 s sek för färgerna A4, OA2, WO, GA5
Placera ljushärdningsapparatens ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

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

Information, försiktighetsåtgärder:
- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Bariumaluminiumborosilikat-glas, kiseldioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förslut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **GrandioSO Flow / Heavy 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** folyekony kompozit. A hagyomanyos folyekony anyagokkal szemben jellemzője a megnövelt viszkozitás, töltőanyagtartalom és stabilitás. A radiopaque anyag 81 % (**GrandioSO Flow**), 82 % (**GrandioSO Flow WO**) és 83 % (**GrandioSO Heavy Flow**) inorganikus töltőanyagot tartalmaz metakrilát mátrixban, valamint kék fény alatt köt. A **GrandioSO Flow WO** egy kimondottan radiopaque megoldás.
A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** hasznalhato a dentin-zomanc bondokkal.

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

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

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

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

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

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

Felhasználás:

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

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

Száraz munkaterület létrehozása:
Annak érdekében, hogy elégséges száraz munkaterületet kapjunk ajánlatos kofferdám izolálásban végezni a műveletet.

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.

Alábélelés:
A pulpaközeli állományban megfelelő pulpa védő alábélelés után következhet a cementréteg amennyiben szükséges.

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

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

A GrandioSO Flow / Heavy Flow applikációja:
Fecskendő: Az applikációs kanült helyezzük a fecskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva, így a **GrandioSO Flow / Heavy Flow** tömőanyag direkt módon a kavitásba juttatható. Ha a tömés készítésénél 2 mm-nél vastagabb réteget szeretnénk ajánlatos a polimerizációt rétegenként elvégezni. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.
A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a 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.
Caps: Távolítsa el a kapszuláról a sárga védő csúcsot. Helyezze a kapszulát a pisztoly nyílásába, kis nyomás alatt kattintsa a helyére és húzza előre. Hajlítsa meg a fém kanült és tartsa a kívánt irányba. Használja a **GrandioSO Flow / Heavy Flow**-t közvetlenül a kavitásba úgy, hogy az adagolót lassan és egyenletesen nyomja.
A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kapszulát csak 1 páciensen használja.

Fényre keményítés:
Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A kikeményedési idő legalább 500 mW/cm² fényteljesítményű LED/halogénlámpa használatával.
20 msp A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incizális színeknél
40 msp A4, OA2, WO, GA5 színeknél
A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni.
A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

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

Megjegyzések, óvintézkedések:
– A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

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

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C–23 °C között. Az 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
A **GrandioSO Flow / Heavy Flow** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök 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:
GrandioSO Flow / Heavy Flow to płynny materiał kompozytowy. W odróżnieniu od konwencjonalnych materiałów płynnych cechuje się większą zawartością wypełniacza oraz stabilnością. Widoczny na zdjęciach RTG materiał wypełnieniowy zawiera 81 % (**GrandioSO Flow**), 82 % (**GrandioSO Flow WO**) i 83 % (wagowo) (**GrandioSO Heavy Flow**) nieorganicznego wypełniacza w matrycy metakrylanowej i polimeryzuje pod wpływem światła niebieskiego.
GrandioSO Flow WO zapewnia stomatologom materiał o wyjątkowej widoczności na zdjęciach RTG. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** stosuje się w skojarzeniu z materiałem wiążącym do szkliwa i zębiny.

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

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

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

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

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

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

Zastosowanie:

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

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

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

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

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

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

Materiał wiążący:
GrandioSO Flow / Heavy 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 materiału GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Strzykawka: Umieścić załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację materiału. Jeśli głębokość ubytku przekracza 2 mm, wypełnienie należy nakładać i utwardzać warstwowo. W trakcie i po zakończonej pracy nie odciągać tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT – non-dripping).
Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.
Kapsułki: Zdjąć osłonkę. Umieścić kapsułki w otworze dozownika (postępować zgodnie z ulotką informacyjną). Zgiąć metalową kaniulę zgodnie ze wskazaniem w pożądanym kierunku. Aplikować materiał **GrandioSO Flow / Heavy Flow** bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciskanie na dźwignie dozownika.
Każdy zestaw **GrandioSO Flow / Heavy Flow Caps** wykorzystać w leczeniu tylko jednego pacjenta!

Utwardzanie światłem:
Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Czas utwardzania w przypadku lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 500 mW/cm² wynosi
20 s dla odcieni A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Siecznym
40 s dla odcieni A4, OA2, WO, GA5
Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.
– 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 barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

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

CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

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

Odstíny:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incizală, GA5

Indikace:
– Výplně kavit I. - V. třídy
– Výplně zhotovované minimálně invazivní technikou
– Rozsáhlé pečetění fisur
– Vykrývání podsekřivin
– Podkládání nebo krytí kavit
– Opravy výplní a fazet
– Upevňování translucentních protetických prvků (např. celokeramických korunek, atd.)
– Imobilizace a dlahování zubů (např. pomocí výztuží ze skleněných vláken)
– Jako základový materiál v kombinaci se skleněnými vlákny nebo podobnými produkty ke zhotovování dlouhodobě používaných provizorních korunek a můstků

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

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

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

Uživatel:
Aplikaci produktu **GrandioSO Flow / Heavy Flow** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

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

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

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

Preparace kavity:
Preparace kavity by měla být v zásadě provedena podle principů pro adhezivní výplňovou techniku a měla by být minimálně invazivní, aby zachovala co nejvíce zdravé zubní hmoty. Okraje skloviny frontálních zubů skoste. Zvýšenou pozornost věnujte preparacím u rozsáhlého pečetění fisur a v méčném chrupu! Poté kavitu vyčistěte a vysušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladné vyčištění.

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

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

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

Aplikace GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Stříkačka: Na stříkačku nasaďte a zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **GrandioSO Flow / Heavy Flow** nanášejte přímo. Výplně silnější než 2 mm nanášejte a vytvrzujte po vrstvách. Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte píst stříkačky během ani po nanášení.
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.
Caps: Sejměte ochranné víčko. Vložte kompuli do otvoru v dávkovací pistoli (viz příslušný návod k použití). Kovovou kanylu ohněte ve směru potřebném pro nanášení. Mírným a rovnoměrným stlačením pák dávkovací pistole naneste **GrandioSO Flow / Heavy Flow** přímo do kavity.
Každou kompuli **GrandioSO Flow / Heavy Flow** používejte pouze u jednoho pacienta!

Vytvrzování světlem:
K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. V případě použití LED/halogenové lampy se světelným výkonem minimálně 500 mW/cm² je doba vytvrzování následující
20 s pro odstíny A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL a Incizală
40 s pro odstíny A4, OA2, WO a GA5
Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejblíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potížím.

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

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

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **GrandioSO Flow / Heavy 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:
GrandioSO Flow / Heavy Flow este un compozit fluid. În comparație cu alte materiale compozite fluide acesta este caracterizat prin conținutul crescut al matricei de umplere și stabilitatea acesteia. Materialul radio-opac de restaurare conține 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) și 83 % w/w (**GrandioSO Heavy Flow**) particule anorganice într-o matrice de metacrilat și este polimerizabil sub lumina albastră. **GrandioSO Flow WO** vă pune la dispoziție o versiune de alb-opac cu radio-opacitate mărită. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** este folosit cu un sistem adeziv amelo-dentinar.

Nuanțe:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incizală, GA5

Indicații:
– Obturații ale cavităților de clasa I - V
– Terapia restaurativă minim invazivă
– Sigilarea extinsă a fisurilor
– Netezirea zonelor retentive
– Căptușirea cavităților
– Reparații ale obturațiilor și fațetelor
– Cimentarea lucrărilor protetice translucente (ex. coroane total ceramice, etc)
– Fixarea și imobilizarea dinților (de ex. cu benzi din fibră de sticlă)
– Folosit ca material de bază în combinație cu materiale din fibră de sticlă sau alte materiale asemănătoare pentru realizarea coroanelor și a punților semipermanente

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

Grupa țintă de pacienți:
GrandioSO Flow / Heavy 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

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:
Pentru a selecționa nuanța, înainte de efectuarea anesteziei, dintele, curățat în prealabil, va fi comparat cu cheia de culori din trusă. Umeziți cheia de culori, dintele și apoi selecționați nuanța potrivită, de preferință la lumina naturală.

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.

Prepararea cavității:
În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotați marginile smalțului pe dinții anteriori.
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.

Baza:
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.

Aplicarea matricei:
Luați măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul **GrandioSO Flow / Heavy 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.

Sistemul adeziv:
GrandioSO Flow / Heavy 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 produsului GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Seringa: Fixați în seringă vârful de aplicare din pachet, cu o rotație în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct produsul **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Pentru obturații cu o grosime de peste 2 mm, aplicați și fotopolimerizați în straturi. Pentru a garanta funcționarea seringii non-drip (fără scurgeri de material) nu trageți de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea lui.
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.
Caps: Îndepărtați capacul de protecție. Inserați capsulele în orificiul pistolului aplicator (urmați instrucțiunile de folosire). Îndoiți canula de metal în direcția de aplicare dorită. Aplicați **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direct în cavitate, prin împingerea ușoară și regulată a mânerului de aplicare a pistolului aplicator.
Folosiți **GrandioSO Flow / Heavy Flow Caps** doar la un singur pacient!

Fotopolimerizarea:
Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. La folosirea unei lămpi de tip LED / halogen cu o intensitate de 500 mW / cm² timpul de polimerizare este după cum urmează:
20 s pentru nuanțele A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incizală
40 s pentru nuanțele A4, OA2, WO, GA5
Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Finisarea:
Restaurarea poate fi finisată și șlefuită imediat după scoaterea matricii (de ex. freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

Indicații, măsuri de precauție:
– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
– 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 bariu alumini, dioxid de siliciu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **GrandioSO Flow / Heavy 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: 2026-02

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 BB2720 E1 0226 99 © by VOCO

VOCO

Grandio®SO Flow
Grandio®SO Heavy Flow

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

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

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

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

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

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

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

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

Приложение:

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

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

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

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

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

Поставяне на матрица:
Вземете подходящи мерки за участъците, в които нанесеният **GrandioSO Flow / Heavy 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.

Материал за бондинг:
GrandioSO Flow / Heavy 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:
Спринцовка: Поставете приложената апликационна канюла на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. За обтурации с дебелина над 2 mm нанесете и полимеризирайте послойно.
Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапещата спринцовка.
Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я 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.
Компули: Свалете предпазната капачка. Поставете компулата в отвора на пистолета (следвайте инструкциите за употреба). Завъртете металната канюла според индикацията в желаната посока. Нанесете **GrandioSO Flow / Heavy Flow** направо в кавитета чрез леко и равномерно притискане на лостовете на пистолета един към друг.
Използвайте всяка компула **GrandioSO Flow / Heavy Flow** само за един пациент!

Фотополимеризация:
За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. При използване на LED/халогенна лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm² времето на втвърдяване е
20 s за цветовете A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Инцизал
40 s за цветовете A4, OA2, WO, GA5
Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризиращия уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:
Финирането и полирането на обтурацията могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантени пилители, накрайници за полиране). Накрая зъбът трябва да се флуоризира.

Указания, Предпазни мерки:
– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

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

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

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

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

SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
GrandioSO Flow / Heavy Flow je tekoč kompozitni material, ki se v primerjavi z drugimi tekočimi materiali odlikuje s povečano vsebnostjo polnil in povečano trdnostjo. Polnilni material, ki je neprepusten za rentgenske žarke, 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) oz. 83 % teže (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganskih polnilnih snovi v metakrilatni matriki in se strjuje z modro svetlobo. S preparatom **GrandioSO Flow WO** je na voljo material z ekstremno neprepustnostjo za rentgenske žarke.
GrandioSO Flow / Heavy Flow se uporablja skupaj z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

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

Indikacije:
– Zalivke za luknjice kategorij od I do V
– Najmanj invazivna metoda polnilne terapije
– Razširjeno zapiranje zapor
– Za blokiranje spodrezanih površin
– Kot spodnja polnitev oz. za prevleko luknjic
– Popravila zalivk, popravila oblog
– Pritrditev svetlobno prepustnih zobnih protez (npr. polnokeramičnih zobnih kron itd.)
– Za blokiranje in oporo zob (npr. z vrvicami iz steklenih vlaken)
– Uporaba v obliki osnovnega materiala v kombinaciji s steklenimi vlakni in podobnimi pripomočki za izdelavo poltrajnih kron in mostičkov

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

Ciljna skupina pacientov:
GrandioSO Flow / Heavy 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:
GrandioSO Flow / Heavy Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

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

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

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

Priprava kavitet:
Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob poševno odrežite rob sklenine. Pri razširjenem zapiranju zapor oz. pri mlečnih zobeh je treba upoštevati posebne oblike preparacij! 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.

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

Namestitev matrike:
V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **GrandioSO Flow / Heavy 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.

Material za lepljenje:
GrandioSO Flow / Heavy 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 GrandioSO Flow / Heavy Flow::
Brizgalka: Priloženo kanilo aplikatorja pričvrstite na brizgalko z zasukom v smeri vrtenja urinih kazalcev in neposredno nanesite material **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Zalivke nanesite v debelini 2 mm po posameznih plasteh in jih strdite. Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej prebijala 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.
Kapice: Odstranite zaščitno kapico. Kapice položite v odprtino dozirnika (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Kovinsko kanilo glede na indikacijo ukrivite v želeno smer. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** nanesite neposredno v luknjico s počasnimi, enakomernimi pritiski na ročico dozirnika.
Posamično pakirani odmerek **GrandioSO Flow / Heavy Flow Caps** uporabite le za enega pacienta!

Strjevanje s svetlobo:
Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED/halogenske svetilke z močjo lučke najmanj 500 mW/cm²:
20 s za barve A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incisal
40 s za barve A4, OA2, WO in GA5
Izhodno okno za svetlobo naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:
Izdelava in politura polnila lahko potekata neposredno po odstranitvi matrik (npr. s finim ali zelo finim diamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

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

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **GrandioSO Flow / Heavy 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:
GrandioSO Flow / Heavy Flow je tekutý kompozit, ktorý sa oproti konvenčným tekutým prípravkom vyznačuje tým, že obsah výplňovej látky a pevnosť sú zvýšené. Rtg-kontrastný výplňový materiál obsahuje 81 hmotn. % (**GrandioSO Flow**), 82 hmotn. % (**GrandioSO Flow WO**), resp. 83 hmotn. % (**GrandioSO Heavy Flow**) anorganických výplňových látok v matrici z metakrylátu a vytvrdzuje sa pôsobením modrého svetla. Prípravkom **GrandioSO Flow WO** sa dostáva na trh extrémne RTG-kontrastný variant.
GrandioSO Flow / Heavy Flow sa používa so sklovinovo-dentínovým adhezívom.

Farby:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incizálny, GA5

Indikácie:
– Výplne kavít triedy I – V
– Minimálne invazívna výplňová terapia
– Rozšírené uzatváranie fisúr
– Na uzatváranie zárezov zubov
– Na podkladovú výplň, resp. povliekanie kavít ochrannou vrstvou
– Opravy výplní, opravy faziet
– Upevnenie priesvitných zubných náhrad (napr. celokeramických koruniek atď.)
– Zablokovanie a dlahovanie zubov (napr. prúžkami sklených vlákien)
– Použitie ako základného materiálu v kombinácii so sklenými vláknami a pod. na vyhotovenie semipermanentných koruniek a mostíkov

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

Cieľová skupina pacientov:
GrandioSO Flow / Heavy Flow je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **GrandioSO Flow / Heavy Flow** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

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

Výber farby:
Pri výbere farby porovnajte priloženú farebnú stupnicu s vyčisteným zubom pred anestéziou. Pri tom navlhčite vzorku farby a zub; farbu zvoľte, pokiaľ možno, pri dennom svetle.

Vysušenie:
Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Preparácia kavity:
Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetreniach frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Dbajte na osobitné formy preparácie pri rozšírenom pečatení fisúr resp. pri mliečnych zuboch! Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkazové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

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

Umiestniť matricu:
Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **GrandioSO Flow / Heavy 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.

Spojovacia hmota:
GrandioSO Flow / Heavy Flow sa v adhéznej technike aplikuje sklovinovo-dentínovým adhezívom. Môžu sa použiť všetky svetlom vytvrdzované adhezíva. Čo sa týka prípravy (technika leptania) ako aj spracovania dodržujte príslušný návod na používanie.

Aplikácia prípravku GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Striekačka: Priloženú aplikačnú kanylu zaaretujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a **GrandioSO Flow / Heavy Flow** priamo aplikujte. Výplne, ktoré sú hrubšie ako 2 mm, aplikujte a vytvrdzujte po vrstvách. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapu treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu.
Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.
Kapsuly: Odstráňte ochranné viečko. Kapsuly vložte do otvoru dávkovača (dodržujte príslušný návod na používanie). Kovovú kanylu podľa indikácie ohnite v potrebnom smere. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** aplikujte pomalým rovnomerným stláčaním dávkovacej páky priamo do kavity. Kapsuly **GrandioSO Flow / Heavy Flow** použite vždy len u jedného pacienta!

Vytvrdzovanie svetlom:
Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogénovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm² je
20 s u farieb A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incizálny
40 s u farieb A4, OA2, WO a GA5
Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmi.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

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

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **GrandioSO Flow / Heavy 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:
GrandioSO Flow / Heavy Flow yra takusis kompozitas. Lyginant su įprastiniais takiaisiais, šis charakterizuojamas padidintu užpildo kiekiu ir stabilumu. Rentgenokontrastiška restauracinė medžiaga turi 81 (**GrandioSO Flow**), 82 (**GrandioSO Flow WO**) ir 83 % (**GrandioSO Heavy Flow**) inorganinio užpildo pagal svorį, metakrilato matrikse, kietinama mėlyna šviesa. **GrandioSO Flow WO** ypatingai rentgenokontrastiška versija jūsų naudojimui. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** naudojama su emalio dentino surišėju.

Spalvos:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Incizalinis, GA5

Indikacijos:
- I - V klasių plombavimui
– Minimaliai invazyviai plombavimo technikai
– Išplėstų vagelių hermetizavimui
– Neigiamų kampų/nišų blokavimui
– Kaip pamušalas ar pirminis sluoksnis
– Venyrų ir plombų pataisoms
– Skaidrių protezų cementavimui (pvz., pilnų porceliano karūnėlių)
– Dantų sutvirtinimui ar įtvėrimui (pvz., su stiklo pluošto skaidulomis)
– Kaip pagrindas kartu su stiklo skaidulomis ar panašiais produktais, gaminant pusiau nuolatinius dantų vainikėlius ar tiltus

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

Tikslinė pacientų grupė:
GrandioSO Flow / Heavy Flow gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
GrandioSO Flow / Heavy Flow skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

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

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

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

Ertmės preparavimas:
Praktiškai, ertmės preparavimas turėtų būti atliekamas laikantis adhezinės technikos taisyklių ir minimaliai invazyvus, siekiant išsaugoti danties audinius. Formuokite emalio nuožulnumas priekinių dantų restauravime. Atkreipkite dėmesį į specialią preparavimo techniką hermetizuojant išplėstas vageles ir restauruojant pieninius dantis! Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę. Ne kariozinės kaklelinės ertmės neturi būti preparuojamos; pakanka kruopštaus nuvalymo.

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

Matricos uždėjimas:
Matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrime yra rekomenduotinas. **GrandioSO Flow / Heavy Flow** gali ištekėti.
Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištukai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

Surišiklio naudojimas:
GrandioSO Flow / Heavy 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 GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Švirkštas: Uždėkite pridedamą aplikavimo antgaliuką ant švirkšto sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę ir tiesiogiai aplikuokite **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Aplikuokite pasirinktą **GrandioSO Flow / Heavy Flow** sluoksniais, ne storesniais nei 2 mm, kietinkite sluoksniais. Neatitraukite švirkšto stūmoklio atgal aplikavimo metu ar po to, kad užtikrintumėte nelašančio švirkšto funkciją.
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.
Caps: Nuimkite apsauginį dangtelį. Įdėkite kapsulę į dispenserio angą (žiūrėkite naudojimo instrukciją). Užlenkite metalinę kanulę norima kryptimi pagal indikaciją. Aplikuokite **GrandioSO Flow / Heavy Flow** tiesiogiai į ertmę lengvai ir tolygiai spausdami dispenserio svirtis kartu. Naudokite kiekvieną **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kapsulę tik vienam pacientui!

Kietinimas šviesa:
Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Naudojantis LED / halogenine lempa, kurios šviesos galingumas siekia mažiausiai 500 mW/cm², kietėjimo laikas yra
20 s spalvoms A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL, Incizalinis
40 s spalvoms A4, OA2, WO, GA5
Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Šlifavimas / poliravimas
Šlifuoti ir poliruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifuokliai, poliruokliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Fenolinės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Bario aliuminio borosilikato stiklas, silicio dioksidas, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikyti 4 °C – 23 °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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

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

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

Indikācijas:
- Plombas I līdz V klases kavitātēs
- Minimāli invazīvu kavitāšu plombēšanas terapija
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Dziļumā paplašinātu dobumu bloķēšana
- Kā odere vai kavitāšu izoderējums
- Plombu labošana, venīru labošana
- Gaismas caurlaidīgas zoba protēzes (piem., pilnkeramikas kroņa utt.) nostiprināšana
- Zobu stabilizācija un šinēšana (piem., ar stikla šķiedras lentām)
- Kā bāzes materiāls apvienojumā ar stikla šķiedrām vai citiem materiāliem, lai izgatavotu pagaidu kroņus un tiltus, kas paredzēti ilgākam laika periodam

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

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

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

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

Lietošana:

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

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

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

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.

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

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

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

GrandioSO Flow / Heavy Flow aplikācija:
Šļirce: Griežot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šļirces komplektā ietilpstošo aplikācijas kanili un aplicējiet **GrandioSO Flow / Heavy Flow** vajadzīgajā vietā. Plombas, kas biezākas par 2 mm, uzklāj un cietina pa kārtām. Lai šļirce nepilētu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzuļa kāts netiek atvilkts atpakaļ.
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.
Kapsulas: Noņemiet vāciņu. Ielieciet kapsulu dozatora (ievērot attiecīgo lietošanas instrukciju) atverē. Atkarībā no indikācijas salieciet metāla kanili uz vajadzīgo pusi. Lēnām un vienmērīgi spiežot dozatora sviru, aplicējiet **GrandioSO Flow / Heavy Flow** tieši dobumā.
GrandioSO Flow / Heavy Flow Caps ir paredzētas tikai vienam pacientam!

Sacietēšana gaismā:
Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Izmantojot gaismas diožu/alogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir
20 s krāsām A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL un Incizīvs
40 s krāsām A4, OA2, WO un GA5
Gaismas cietinātājierīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

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

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

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

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

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

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

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

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

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

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

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

Primjena:

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

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

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

Priprema kaviteta:
Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Obratite pozornost na posebne oblike preparacije kod proširenog 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.

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

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

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

Aplikacija GrandioSO Flow / Heavy Flow:
Štrcaljka: Priloženu aplikacijsku kanilu aretirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno nanesite **GrandioSO Flow / Heavy Flow**. Nanesite ispune u slojevima debljine veće od 2 mm i stvrdnite. 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.
Kapsule: Uklonite čep. Umetnite kapsulu u otvor aplikatora (obratite pozornost na odgovarajuće upute za uporabu). Savinite metalnu kanilu prema indikaciji u željenom smjeru. Laganim, ravnomjerni pritiskanjem poluge aplikatora aplicirajte sredstvo **GrandioSO Flow / Heavy Flow** izravno u kavitet. Upotrijebite sredstvo **GrandioSO Flow / Heavy Flow** Caps samo za jednog pacijenta!

Stvrdnjavanje svjetlom:
Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrdnjavanja pri uporabi LED / halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznosi
20 s za boje A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL i incizalna
40 s za boje A4, OA2, WO i GA5
Prozor svjetiljke za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

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

Upute, mjere opreza:
- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

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

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili 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 **GrandioSO Flow / Heavy Flow** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
GrandioSO Flow / Heavy Flow on voolav komposiittäidismaterjal. Vastupidiselt tavapärastele voolavate materjalidele on tootel suurendatud täidismaterjali sisaldust ja püsikindlust. See röntgenkontrastne materjal sisaldab 81 % (**GrandioSO Flow**), 82 % (**GrandioSO Flow WO**) ja 83 % (**GrandioSO Heavy Flow**) anorgaanilisi täidismaterjali metakrülaadi matriitsis ning vajab kõvastumiseks sinist valgust. **GrandioSO Flow WO** puhul on saadaval erakordselt röntgenkontrastne versioon. Toodet **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kasutatakse koos dentiini-emailibondinguga.

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

Näidustused:
– I - V klassi kaviteedid
– Minimaalselt invasiivne täitmise tehnika
– Fissuurisilant
– Sisselõike blokeerimine
– Kaviteetide alusmaterjalide või lainerite paigaldamine
– Täidismaterjalide ja veneeride parandamine
– Transparentsete proteesiosade (nt täiskeraamilised kroonid jne) kittimine
– Hammaste kinnitamine ja šiinimine (nt klaasfiiberit kasutades)
– Alusmaterjalide kasutamine koos klaasifiibri või sarnaste preparaatidega poolpüsivate kroonide ja sildade valmistamiseks

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

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

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

Kasutaja:
Toodet **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

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

Värvivalik:
Värvitooni valimiseks võrrelge enne anesteseerimist puhastatud hammast kaasasoleva toonijuhisega. Niisutage tooninäidis ja hammas ning valige sobiv toon, soovitavalt tehke seda päevavalguses.

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

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

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

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

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

Toote GrandioSO Flow / Heavy Flow paigaldamine:
Süstal: avage süstla aplikatsiooniotsak pööramisega kellaosuti liikumise suunas ja paigaldage **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direktselt. Üle 2 mm paksuse täidismaterjali jaoks paigaldage ja kõvastage kihtide kaupa. Ärge tõmmake süstla kolba enne ega pärast kasutamist tagasi, et vältida materjali süstlast tilkumist.
Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdunud käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.
Kapsel: eemaldage kaitsekork. Sisestage kapsel dispenseri avasse (järgige kasutusjuhendit). Painutage metallkanüüli märgistuse järgi soovitud suunas. Paigaldage **GrandioSO Flow / Heavy Flow** direktselt kaviteeti dispenseri kange õrnalt ja ühtlaselt kokku lükates. Kasutage toote **GrandioSO Flow / Heavy Flow** kapslit vaid ühe patsiendi puhul!

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

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

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

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

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

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

Juhis:
Lühiülevaated toote **GrandioSO Flow / Heavy 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 EC Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 4049

Грандио®CO Флоу / Грандио®CO Хэви Флоу (Grandio®SO Flow / Grandio®SO Heavy Flow)

Описание материала:
ГрандиоCO Флоу / Хэви Флоу – это текучий композит, который, в отличие от традиционных текучих композитов, характеризуется повышенным содержанием наполнителя и высокой прочностью. Рентгеноконтрастный пломбировочный материал содержит 81 (**ГрандиоCO Флоу**), 82 (**ГрандиоCO Флоу WO**) или 83 вес.-% (**ГрандиоCO Хэви Флоу**) неорганического наполнителя, интегрированного в матрицу метакрилата, и отверждается с помощью синего света. Материал **ГрандиоCO Флоу WO** характеризуется очень высокой рентгенконт-растностью. **ГрандиоCO Флоу / Хэви Флоу** применяется в сочетании с эмалево-дентинным бондом.

Оттенки:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, OA2, BL, WO, Оттенок режущего края, GA5

Показания к применению:
– Пломбирование полостей по I - V классу
– Минимально-инвазивное пломбирование
– Расширенная герметизация фиссур
– Устранение поднутрений
– Подкладочный или амортизирующий слой в больших полостях
– Починка пломб и виниров
– Фиксация полупрозрачных эстетических конструкций (напр., цельнокерамических коронок и т.д.)
– Соединение и шинирование зубов (напр., с помощью стекловолоконных лент)
– Использование в качестве базисного материала в комбинации со стекловолокном, прежде всего для изготовления долговременных коронок и мостов

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

Целевая группа пациентов:
ГрандиоCO Флоу / Хэви 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:
ГрандиоCO Флоу / Хэви Флоу должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

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

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

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

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

Установка матрицы:
В участках, где может наблюдаться вытекание аппликируемого **ГрандиоCO Флоу / Хэви 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.

Бондинговый материал:
ГрандиоCO Флоу / Хэви 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 ГрандиоCO Флоу / Хэви Флоу:
Шприцы: Прилагаемые аппликационные канюли зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и аппликировать **ГрандиоCO Флоу / Хэви Флоу** прямо в полость. Пломбы толщиной более 2 мм аппликировать и полимеризовать послойно. Чтобы обеспечить функционирование NDT-шприца, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения аппликации.
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.
Капсулы Капс: Снять защитный колпачок. Поместить капсулу в отверстие диспенсера (руководствоваться соответствующей инструкцией). В зависимости от показаний изогнуть металлическую канюлю в нужном направлении. **ГрандиоCO Флоу / Хэви Флоу** аппликировать прямо в полость путем медленного равномерного надавливания на поршень диспенсера.
ГрандиоCO Флоу / Хэви Флоу Капс применять только для одного пациента!

Фотополимеризация:
Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см² время отверждения составляет:
20 с для оттенков A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, BL,
Оттенок режущего края
40 с для оттенков A4, OA2, WO и GA5
Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

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

Указания, меры предосторожности:
– Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

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

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

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

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

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **ГрандиоCO Флоу / Хэви 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: 2026-02

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 CC2720 E1 0226 99 © by VOCO