



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

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

Odstíny:

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

Indikace:

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

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

Grandio lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **Grandio** 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:

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

Preparace kavity:

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

Zajistěte suché pracovní pole. Doporučuje se použití kofferdamu. V případě kavit s aproximální částí se doporučuje použití tvarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zaklíní v aproximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření aproximálního kontaktu a umístění matrice. V těsné blízkosti dřeně by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případně možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:

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

Aplikace:

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

Vytvrzování světlem:

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

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejbližší povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potíží.

Dokončení:

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

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

Složení (sestupně podle obsahu):

Stroncium-aluminium-borosilikátové sklo, Barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, BisGMA, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

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

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Grandio** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.