

## Grandio®

光固化充填树脂

(歌兰迪欧)

使用说明书

符合EN 24049/ISO 4049标准

## 产品描述、结构及组成:

该产品是以纳米技术为基础的光固化充填材料(Grandio light-curing nano-hybrid filling material), 具有阻射性, 在甲基丙烯酸酯基质(Bis-GMA, TEGDMA)中含有87%质量比(71.4%体积比)的无机填料, 在卤素灯或LED灯(蓝光)下固化。

该产品与牙本质/牙釉质粘结剂配合使用。

该产品有注射器包装和胶囊包装, 可直接应用。

## 型号规格:

4g/支: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, I, D2, D3, OA2, OA3.5, BL;

0.25x20粒/盒: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, I, D2, D3, OA2, OA3.5, BL,

0.25x50粒/盒: A1, A2, A3, A3.5, B2

## 产品适用范围:

该产品用于I类到V类的窝洞填充, 前牙贴面和美学性修复, 乳牙充填, 冠下桩核重建及制作树脂嵌体。

## 使用方法:

## 预备/选色

使用无氟的清洁剂(例如: **Klint**)处理牙齿使其清洁。标记咬合接触位点(后牙区域); 最小程度的分开牙齿以创造邻面的触点, 安上成型片。保持牙齿和**Grandio**比色板的湿润, 在给牙齿麻醉之前, 于自然光线下与湿润并且清洁的天然牙齿比色。

## 干燥

确定操作区域保持足够的干燥。推荐使用橡皮障。

## 窝洞预备

理论上应当根据粘结剂充填疗法的治疗原则来进行窝洞预备, 即尽可能保留健康的牙体组织。前牙需要预备牙釉质边缘成斜面, 后牙则需要预备窝洞的边缘圆滑。没有龋坏的牙颈部损害(楔状缺损)不一定需要预备; 在这里彻底的清洁就可以。然后清洁并吹干窝洞。

## 垫底:

在接近牙髓的位置需要使用氢氧化钙垫底(如: **Calcicur**, **Calcimol**)。放置一层水门汀覆盖在**Calcicur**上面。由于其可以释放氟的特性, 推荐使用玻璃离子水门汀(如: **Aqua Ionobond**)。

## 粘结剂:

该产品适用于与牙釉质/牙本质粘结的粘合技术。可以与所有光固化粘结剂配合使用。请遵循相应粘结剂材料关于窝洞预备和酸蚀技术应用的使用说明。推荐使用全酸蚀技术的**Solobond M**粘结剂或者自酸蚀技术的**Futurabond NR**粘结剂。请参照**Solobond M**和**Futurabond NR**的使用说明。

## 运用Grandio:

在使用之前要使材料达到室温。

在窝洞的邻面放置成型片。最好能够使用透明的成型片(表面光滑)。使用合适的器械, 将选定色泽(参见选色部分)的**Grandio**进行充填和修整。超过2mm的窝洞就需要分层操作和聚合。

## 光固化:

可以使用常规的聚合设备来光固化本材料。卤素光聚合设备的光输出不能小于500mW/cm<sup>2</sup>, 而LED设备不能小于300mW/cm<sup>2</sup>。每一层的最少固化时间是20秒, 对于OA2和OA3.5这样的不透明色则需要40秒。保证光固化设备的光发射端尽可能的接近充填材料的表面。如果这个距离大于5mm, 很可能会减小光固化深度。固化不完全可能会导致材料变色和牙髓炎症状。

## 修整及抛光:

在取出成型片之后, 可以立即在冷却下进行充填材料的修整和抛光(例如, 精细或者特细的金钢砂钻、抛光轮)。最后应当在充填的边缘或者整个牙齿涂含氟保护漆, 推荐使用**Bifluorid 12**。按照已知的方法, 该产品可以用于制作直接或者间接嵌体。通常的外部(额外的)光固化可以改进物理稳定性。

## 注意事项/预防措施:

- 没有已知的副作用。不排除对于过敏个体可能会有致敏作用。
- 如果不能使用上述的使用技术, 或者已知患者对上述成分(Bis-GMA, BHT, TEGDMA)过敏, 请不要使用该产品。
- 含酚类物质, 尤其是窝洞中的丁香油酚或者麝香草酚都会影响充填材料的固化。因此必须避免与充填树脂共同使用氧化锌丁香油酚水门汀或者其它含有丁香油酚的物质。
- 承受咬合力量的充填体至少应当每年检查一次, 以利于及时发现任何可能的变化。

## 储存:

在4°C到23°C温度下储存。如果在冰箱中保存, 在使用之前必须使材料达到室内温度。为了避免暴露于光照而可能导致的材料固化, 在使用之后应当立即盖紧盖子。不要在有效期限之后继续使用该产品。

## 生产日期和失效日期:

见外包装标签。

我们的产品专为牙科医学所开发。对于我们的产品的相关说明, 我们依据我们的知识为您提供最为详尽的口头与书面说明并且不承担相关责任。尽管我们可提供信息和/或建议, 您仍需仔细检查产品并确保其正确使用。由于我们无法监控用户的使用, 因此用户将对其使用的后果负全责。当然我们保证我们的产品符合现行产品质量标准并且其销售和运输均符合相关规定。

## 注册人/生产企业

名称: 德国沃柯有限公司 VOCO GmbH  
住所: Anton-Flettner-Str.1-3, 27472 Cuxhaven, Germany  
生产地址: Anton-Flettner-Str.1-3, 27472 Cuxhaven, Germany  
原产地: 德国

## 代理人/售后服务

名称: 德国沃柯有限公司上海代表处  
住所: 上海市普陀区长寿路1118号16J室  
电话: 021-52378798  
传真: 021-52388766  
电子信箱: china@voco.com  
网址: www.voco.cn

医疗器械注册证/产品技术要求编号: 国械注进20163173028

修订日期: 2021年2月23日

通信地址: 电话: +49 (4721) 719-0  
Anton-Flettner-Str. 1-3 传真: +49 (4721) 719-140  
27472 Cuxhaven 电子信箱: china@voco.com  
Germany/德国 网址: www.voco.cn