



Grandio®SO x-tra

EN Instructions for use

[MD] EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049



Product description:

GrandioSO x-tra is a light-curing, radiopaque nano-hybrid restorative material. It is characterised by an increased depth of cure while at the same time showing reduced shrinkage stress, which means that it can be cured in layers of 4 mm thickness.

GrandioSO x-tra contains 86 % w/w inorganic fillers and is used with a dentine enamel bond.

Shades:
Universal (U), A1, A2, A3

Indications:

- Class I and II posterior restorations
- Base in class I and II cavities
- Class V restorations
- Locking, splinting of loose teeth
- Repairing veneers, enamel defects and temporary C&B-materials
- Extended fissure sealing
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up

Contraindications:
GrandioSO x-tra contains methacrylate and BHT. GrandioSO x-tra should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
GrandioSO x-tra 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 x-tra 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:
Clean the teeth prior to shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while it is still moist.

Cavity preparation:
In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. Clean and dry the cavity before treatment. Non-carious cervical lesions do not have to be prepared; thorough cleaning is sufficient here.

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

Matrix placement:

Use of matrices is recommended for cavities with an approximal portion. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and insertion of the matrix.

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

Bonding material:

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

Application:
Apply GrandioSO x-tra in layers that are a maximum of 4 mm thick, adapt with a suitable instrument and light-cure afterwards.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices with a wavelength in the range of 400 - 500 nm are suitable for light-curing the material.

Depending on the light output and shade the curing time for increments of 2 - 4 mm is:

LED-/halogen light	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

The curing time for increments of **up to 2 mm** is 10 s for all shades when using an LED-/halogen light with a minimum light output of 500 mW/cm².

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.
- Each GrandioSO x-tra Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- 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, ytterbium trifluoride, BisGMA, BisEMA, methacrylated silica, TCDDMA, initiators, stabilisers, colour 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 x-tra must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of GrandioSO x-tra 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 x-tra ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Füllungsmaterial. Es zeichnet sich insbesondere durch eine hohe Durchhärtetiefe bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung aus und ermöglicht so Inkrementstärken bis 4 mm.

GrandioSO x-tra enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

Universal (U), A1, A2, A3

Indikationen:

- Füllungen im Seitenzahnbereich der Klassen I und II
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Füllungen der Klasse V
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen, Reparatur von Schmelzdefekten und provisorischen K&B-Materialien
- Erweiternde Fissurenversiegelung
- Restauration von Milchzähnen
- Stumpfaufbau

Kontraindikationen:

GrandioSO x-tra enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von GrandioSO x-tra ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

GrandioSO x-tra 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 x-tra erfolgt durch den professionell in der Zahmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

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

Farbauswahl:

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

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanzen erfolgen. Vor der Anwendung Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnschmelzbrauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

Trockenlegung:

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

Matrice platzieren:

Bei Kavitäten mit approximalen Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Matrizen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimal Separation erleichtert die Approximalkontaktegestaltung und das Anlegen der Matrize.

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

GrandioSO x-tra wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezuglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:

GrandioSO x-tra in Schichten von nicht mehr als 4 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend lichthärteten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte mit einer Wellenlänge im Bereich von 400 - 500 nm geeignet. In Abhängigkeit der Lichteistung und der gewählten Farbe betragen die Polymerisationszeiten für Inkreme mente von **2 mm bis 4 mm**:

LED-/Halogenlampe	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Die Aushärtzeit für Inkreme mente von **bis zu 2 mm** beträgt bei der Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Leistung von mindestens 500 mW/cm² für alle Farben 10 s.

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungs-oberfläche 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.
- GrandioSO x-tra Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, Siliciumdioxid, Ytterbiumtrifluorid, BisGMA, BisEMA, methacryliertes Silica, TCDDMA, 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 x-tra auftreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für GrandioSO x-tra 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 x-tra est un matériau d'obturation nanohybride, photopolymérisable et radio-opaque. Il se distingue par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incrément de 4 mm d'épaisseur.

GrandioSO x-tra est chargé à 86 % (en masse) de particules anorganiques et est appliqué avec un bonding amélo-dentinaire.

Teintes :

Universelle (U), A1, A2, A3

Indications :

- Restauration des postérieures classe I et II
- Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Restaurations de classe V
- Fixation, contention de dents déchaussées
- Réparations de facettes, de défauts de l'email et de matériaux provisoires pour C&B
- Scellement de fissures étendues
- Restauration des dents de lait
- Reconstitution de moignons

Contre-indications :

GrandioSO x-tra contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer GrandioSO x-tra en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

GrandioSO x-tra 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 x-tra 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 :

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

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Nettoyer et sécher la cavité avant l'application. En cas de lésions non carriées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

Séchage :

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

Mise en place d'une matrice :

Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Protection de la pulpe :

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

Matériau de bonding :

GrandioSO x-tra 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 mordancage) et la manipulation.

Application :

Appliquer GrandioSO x-tra en couches de 4 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :

Pour la photopolymérisation les appareils habituels de polymérisation d'une longueur d'où comprise entre 400 et 500 nm peuvent être utilisés. Dépendant de l'intensité lumineuse et de la teinte sélectionnée les temps de polymérisations d'incréments de 2 mm à 4 mm sont de :

Lampe halogène/LED	Universelle (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum, le temps de prise d'incréments jusqu'à 2 mm est de 10 s pour toutes les teintes.

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 fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Remarques, précautions :

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugenol et de thymol, gèrent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugenol ou d'autres matériaux méthylenolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules GrandioSO x-tra que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations qui nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, trifluorure d'ytterbium, BisGMA, BisEMA, silice méthacrylique, TCDDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermez 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 x-tra.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de GrandioSO x-tra 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 x-tra es un material de restauración nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. Se caracteriza en especial por una alta profundidad de curado y presenta al mismo tiempo un estrés de contracción reducido y permite así de este modo unos incrementos de 4 mm.

GrandioSO x-tra contiene rellenos inorgánicos de un 86 % en peso y es utilizado con un adhesivo de dentina-esmalte.

Colores:

Universal (U), A1, A2, A3

Indicaciones:

- Restauraciones posteriores clases I y II
- Al utilizarlo como base de obturación en cavidades de las clases I y II
- Restauraciones de la clase V
- Bloqueado, ferulización de dientes móviles
- Reparaciones de carillas, de defectos en esmalte y en materiales provisionales de csp
- Sellado de fisuras ampliadas
- Obturaciones de dientes leche
- Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

GrandioSO x-tra 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 x-tra** 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:

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

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. Antes del uso, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

Secado:

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

Colocar la matriz:

En cavidades con una parte aproximada se recomienda el uso de matrices. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Protección pulpar:

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

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **GrandioSO x-tra** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:

GrandioSO x-tra se aplica en capas con grosor de no más de 4 mm, adaptar con un instrumento apropiado y fotopolimerizar a continuación.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material sirven aparatos de polimerización convencionales con una longitud de onda de 400 - 500 nm. Dependientemente del rendimiento y del color seleccionado, los tiempos de polimerización para incrementos de 2 mm hasta 4 mm son como sigue:

Lámpara LED/halógena	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

El tiempo de curado para incrementos de **hasta 2 mm** es de 10 s para todos los colores si se usa una lámpara LED/halógena con un rendimiento de por lo menos 500 mW/cm².

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, lleva 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.
- Las cápsulas **GrandioSO x-tra** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- 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, trifluoruro de iterbio, BisGMA, BisEMA, sílice metacrilado, TCDDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Tras la extracción del material, cierra 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 x-tra**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **GrandioSO x-tra** 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 x-tra é um material de restauração nano-híbrido, radiopaco e fotopolimerizável. O material distingue-se por uma grande profundidade de polimerização e uma baixa contração de polimerização, podendo assim ser polimerizado em camadas de 4 mm de espessura.

GrandioSO x-tra contém 86 % em peso de cargas inorgânicas e é utilizado com adesivos para dentina e esmalte.

Cor:

Universal (U), A1, A2, A3

Indicações:

- Restaurações posteriores classes I e II
- Base para restaurações de classes I e II
- Restaurações de classe V
- Fixação e ferulização de dentes com mobilidade
- Reparação de facetas, defeitos no esmalte e materiais especiais para coroas e pontes provisórias
- Selagem de fissuras ampliadas
- Restaurações de dentes deciduos
- Reconstrução de cotos

Contraindicações:

GrandioSO x-tra contém metacrilatos e BHT. **GrandioSO x-tra** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

GrandioSO x-tra 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 x-tra** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:**Preparação:**

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

Seleção da cor:

Antes de seleccionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmedo.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enclunto adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Antes da aplicação, limpe e seque a cavidade. Não é necessário preparar as lesões cervicais não cariosas; a limpeza cuidadosa das lesões é suficiente.

Secagem do campo de trabajo:

Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borraha.

Colocação de uma matriz:

Para cavidades com envolvimento proximal, recomenda-se o uso de matrices. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma separação mínima facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

Proteção pulpar:

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

Material adesivo:

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

Aplicação:

Aplique **GrandioSO x-tra** em camadas de, no máximo, 4 mm de espessura, adapte o material com um instrumento apropriado e fotopolimerize-o.

Fotopolimerização:

O material pode ser fotopolimerizado com aparelhos de fotopolimerização convencionais com um comprimento de onda entre 400 e 500 nm. Tempos de polimerização para incrementos de **2 a 4 mm** consoante a intensidade de luz e a cor escolhida:

Lâmpada de halogéneo/LED	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Quando utilizada uma lâmpada de halogéneo/LED com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm², o tempo de polimerização para incrementos de **até 2 mm** é de 10 s, para todas as cores.

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enclunto, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Acabamento:

O processamento e polimento do enclunto 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 enclunto. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enclunto deve, assim, ser evitada.
- Utilizar as cápsulas **GrandioSO x-tra** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem descendente):

Vidro de bário alumínio borosilicato, óxido de silício, trifluoreto de iterbio, BisGMA, BisEMA, sílica metacrilada, TCDDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

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 ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **GrandioSO x-tra** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico do **GrandioSO x-tra** estão disponíveis na base de dados europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para uma informação mais detallada, vea também www.voco.dental.

IT

Istruzioni per l'uso

[MD] UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

GrandioSO x-tra è un materiale da restauro nano-hibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. È caratterizzato da un'elevata profondità di polimerizzazione ma contemporaneamente da una minore contrazione e quindi rende possibile una forza incrementale di 4 mm.

GrandioSO x-tra contiene l'86 % in peso di riempimenti inorganici e viene utilizzato con un adesivo smalto-dentinale.

Colori:

Universale (U), A1, A2, A3

Indicazioni:

- Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
- Sottofondo (base per l'otturazione) in cavità di classe I e II
- Restauri di classe V
- Immobilizzazione, splintaggio di denti molli
- Riparazione di facette, difetti nello smalto e di materiali provvisori per corone e ponti
- Sigillatura di fissure ampiate
- Restauro di denti decidui
- Ricostruzione di monconi

Controindicazioni:

GrandioSO x-tra contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **GrandioSO x-tra** in caso di noto ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

GrandioSO x-tra 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 x-tra** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:**Preparazione:**

Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto oclusali.

Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Scelta del colore:

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

Preparazione di cavità:

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana.

Prima dell'applicazione, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariose non devono essere preparate; è sufficiente un'accurata pulizia.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Applicazione della matrice:

Si raccomanda l'utilizzo di una matrice in caso di cavità con porzione prossimale. Le matrici traslucide, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Protezione della polpa:

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

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **GrandioSO x-tra** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordernizzazione) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Applicare **GrandioSO x-tra** in incrementi spessi al massimo 4 mm, adattare con uno strumento idoneo e fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale sono adeguati strumenti di polimerizzazione convenzionali con una lunghezza d'onda tra 400 e 500 nm. I tempi di polimerizzazione per incrementi da 2 mm a 4 mm sono dipendenti dalla capacità luminosa e la tinta scelta:

Lampada alogena/LED	Universale (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Il tempo di polimerizzazione per incrementi **fino a 2 mm** usando una lampada alogena/LED con una capacità luminosa di minimo 500 mW/cm² per tutte le tinte è di 10 secondi.

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-finii, 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.
- Utilizzare le capsule **GrandioSO x-tr** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- 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 boro-aluminio-bario, diossido di silicio, Fluoruro di iterbio, BisGMA, BisEMA, silice metacrilato, TCDDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Cons

Περιγραφή προϊόντος:

To **GrandioSO x-tra** είναι ένα φωτο-πολυμερίδιμενο, ακτινοσκειρό, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης. Χαρακτηρίζεται από ένα αυξημένο βάθος πολυμερίου ενώ παραλλήλα παρουσιάζει μικρούμενες δύναμεις συρρίκνωσης, που σημαίνει πως μπορεί να πολυμερίσει σε στρώματα πάχους 4 mm.

To **GrandioSO x-tra** περιέχει 86 % κβ/ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα δοντινής/αδαμαντίνης.

Απορρόψεις:

Γενικής απόρρωσης (U), A1, A2, A3

Ενδείξεις:

- Αποκαταστάσεις οπισθίων ομάδας I και II

- Βάση σε κοιλότητες ομάδας I και II

- Αποκαταστάσεις ομάδας V

- Επιδόρυθροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσιεστων δοντιών

- Επιδόρυθροποίηση, βλαβών αδαμαντίνης και προσωρινών C&B υλικών

- Απόφραξη εκτεταμένων οπών/οχισμών

- Αποκατάσταση νεογλυάνων δοντιών

- Ανασύσταση κολβώματος

Αντενδέσεις:

To **GrandioSO x-tra** περιέχει μεθακυρικό εστέρα και BHT. To **GrandioSO x-tra** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευασθητών (αλλεργιών) σε οποιοσδήποτε από τα αυτά τα συστατικά.

Στοχούσμαντα ουάδα ασθενών:

To **GrandioSO x-tra** 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 προβλεπόμενής χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **GrandioSO x-tra** πραγματοποιείται από χρήση με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προστοματισμός:

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 απόρρωσης:

Καθαρίστε τα δόντια πριν την επιλογή της απόρρωσης. Η απόρρωση επιλέγεται σε σχέση με το δόντι, ενώ αυτό είναι ακόμη υγρό.

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της μονούδιας οδοντικής ουσίας. Καθαρίστε και στεγώνται την κοιλότητα πριν την θεραπεία. Αυγενικές βλάβες που δεν είναι περνοδρόμεις δεν κριδαρίζονται προετοιμασία. Ο επιμέλης καθαρισμός εδώ είναι επαρκής.

Δημιουργία ενός πεθαίνοντος εργασίας:

Βεβαίωσθε πώς το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Τοποθέτηση τεχνητῶν τοιχωμάτων:

Συστίσταται η χρήση τεχνητῶν τοιχωμάτων στις όμορες περιοχές των κοιλοτήμων. Τα διαφανά τεχνήτα τοιχώματα που τοποθετούνται σαν αφίνες στις όμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ενα ελάσσονα διαχωρίσιμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της οφήνας.

Προστασία πολύφωτου:

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

Συγκολλητικό υλικό:

To **GrandioSO x-tra** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντινής-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμερίσματα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδροποίησης), την κατεργασία, πρέπει τις οιδιότητες χρήσης.

Εφαρμογή:

Τοποθετήστε το **GrandioSO x-tra** σε στρώματα πάχους 4 mm το πολύ, προσαρμόστε με καταλληλό εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερίσματος:

Κλασικές συσκευές πολυμερίσματος με ένταση παραγόμενου φωτός που κυμαίνεται μεταξύ 400 - 500 nm είναι κατάλληλες για τον πολυμερίσματος του υλικού.

Ανάλογα με την ένταση του φωτός και την απόρρωση, ο χρόνος πολυμερίσματος για στρώματα **2 - 4 mm** είναι:

LED-/Λάμπα αλογόνου	Γενικής απόρρωσης (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Ο χρόνος πολυμερίσματος για στρώματα **μέχρι 2 mm** είναι 10 s για όλες τις απορρώσεις, όταν χρησιμοποιείται LED/λάμπα αλογόνου με ελάχιστη ένταση παραγόμενη φωτός **500 mW/cm²**.

Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερίσματος σού θυματώνται πληνεπέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συναλλική πηγή. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιτρέψει απορρωματισμός και ενοχλήσεις.

Επεξεργασία:

Η επεξεργασία και η στήλωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αρμέσων μετά την αφάρεση των μητρώων (π.χ. λεπτά) ή περιέπειτα εγκαύσηση σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά εφερόμενη θα πρέπει να αποφεύγεται.

Χρησιμοποίεις, προφύλαξης:

- Οι φαινούλες ουδείς, και ίδιωτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερίσματος των υλικών αποκατάστασης σύνθετης πηγής. Για τον λόγο αυτού, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργυρού-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά εφερόμενη θα πρέπει να αποφεύγεται.

- Χρησιμοποίεις τα καυσόλακια **GrandioSO x-tra** σε έναν μόνο ασθενή. Εφαρμόζεται τα καυσόλακια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.

- Οι υποδείσεις ή/και οι συμβούλες μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευάσμάτων που σας προμηθεύουμε για την αποκοπήν εφαρμογής.

Σύνταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminum borosilicate glass, silicon dioxide, ytterbium trifluoride, BisGMA, BisEMA, methacrylated silica, TCDDMA, initiators, stabilizers, colour pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλασσότες σε θερμοκρασία 4 °C-23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά την ηλικία, προκειμένου την επιτάρα του φωτός και τον συναλόθυτο πολυμερίσματος. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της πλευρικής αργίας.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υπερόχεια δόλης:

Σοβαρά περιστατικά ούτως όταν ο θάνατος, η παροδική ή μόνων, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενώς ασθενός, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας ασθερός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβασαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **GrandioSO x-tra**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιλαμβάνει με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **GrandioSO x-tra** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Beschrijving van het hulpmiddel:

GrandioSO x-tra is een lichthardend, radio-opak nano-hybride restauratie materiaal. Het kenmerkt zich door een gedurende krimpspanning en tegelijkertijd de mogelijkheid omlagen tot maximaal 4 mm uit te harden.

GrandioSO x-tra bevat 86 % gew. anorganische vulstof en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazuur bonding.

Keuren:

Universeel (U), A1, A2, A3

Indicaties:

- Klasse I en klasse II vullingen in het posteriore gebied
- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse I en II caviteiten
- Klasse V vullingen
- Vaststellen, spalken van losse anterior tanden
- Repareren van veneers, glazuur defecten en tijdelijke kroon- en brug materialen
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Restaureren van melkelementen
- Stompopbouw

Contra-indicaties:

GrandioSO x-tra bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheid (allergieën) tegen deze bestanddelen van **GrandioSO x-tra** moet van het gebruik worden afgezien.

Patientendendorgroep:

GrandioSO x-tra kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatielengte:

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

Gebruiker:

GrandioSO x-tra wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

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

Kleurkeuze:

Vooraf tanden goed reinigen alvorens de kleurtint te bepalen en zorg er eveneens voor dat de tanden nog vochtig zijn. Dit komt de kleurbepaling ten goede.

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden gerepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Reinig en droog de caviteit na afdroog. Niet carieuze lesies hoeven niet gerepareerd te worden, grondig reinigen is hierbij voldoende.

Droogleggen:

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

Pulpa bescherming:

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

Bondingsmateriaal:

GrandioSO x-tra wordt adhesieftechniek toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebrugsaanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing:

De **GrandioSO x-tra** moet een geschikt instrument in maximale laagdiktes van 4 mm aanbrengen en vervolgens uitharden met de lamp.

Lichtuitharding:

Conventionele polymerisatielampen met een lichtspectrum van 400 - 500 nm zijn geschikt voor het uitharden van dit materiaal. Afhankelijk van het vermogen van de lamp en de gebruikte kleur dient de navolgende tijd voor incrementen van **2 - 4 mm** te worden aangehouden:

LED-/Halogenlamp	Universeel (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Incrementen van **2 mm** dienen 10 seconden te worden uitgehard, ongeacht de kleur indien een LED-/halogenlamp wordt gebruikt met een minimaal vermogen van **500 mW/cm²**.

Breng de lichtopenning 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.

Afwerken:

De vulling kan onmiddellijk na de verwijdering van de matrizen worden afgewerkt en geplast (bijv. met een fijne diamantslijpstift of polijststift). Tot slot moet het element worden gefluorideerd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

- Gebruik **GrandioSO x-tra**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.

- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminumborosilicaatgels, siliciumdioxide, Ytterbium fluoride, BisGMA, BisEMA, methacrylaat Silica, TCDDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor oplag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit spuitnaai het wegnehmen 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:

Erfstige 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 x-tra** 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 x-tra** zijn opgeslagen in de Europees databank voor medicale hulpmiddelen (EUDAMED – <a href="https

FI Käyttöohjeet

[MD] EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

GrandioSO x-tra on valokovetteinen, röntgenopakaatti nanobybri täyttemateriaali. Ominaispiirteineen ovat suurempi kovettumisvyyys sekä vähäisempi kutistumisstressi, mikä tarkoittaa, että se voidaan kovettaa 4 mm:n paksuisina kerrosina.

GrandioSO x-tra sisältää 86 % w/w epäorgaanisia fillerit ja sitä käytetään dentini- ja kiillesidosaineen kanssa.

Värit:

Universaali (U), A1, A2, A3

Käyttöaiheet:

- Luokkien I ja II taka-alueen täytteen
- Kaviteettiuokkien I ja II alustäytteeksi
- V luokan täytteen
- Löysien hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaari korjauskiin, kihlefekteihin ja väliaikaiseen C&B materiaaliksi
- Laajentuneet fissuurapinnoitteet
- Maitohammastäytteisiin
- Pilareihin

Vasta-aisteet:

GrandioSO x-tra sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näljä GrandioSO x-tra aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

GrandioSO x-tra voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääni tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

Käyttäjät:

GrandioSO x-tra käyttävät hammaslääkieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Puhdistaa käsiltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaali lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta:

Puhdistaa hammas ennen värisävyä valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

Kaviteen preparointi:

Terveen hammassaineen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täytömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista teknikkia noudattaen. Lopuksi puhdistaa ja kuivaa kaviteetti. Karjoutumattomia kervikaalileisoisia ei tarvitse parooppia: perusteellinen puhdistus on riittävä.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Matriisi käyttö:

Käytä muotoliun tarkoitetussa apuvälineittä approksimaalialueen kaviteeteissa. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiihata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisiin asettamista paikalleen.

Pulpun suojaus:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulppaa suojaavaa alustäytettä, kestävää semanttia.

Sidosmateriaali:

GrandioSO x-tra käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikki valokoveteisia sidosmaterialeja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsauteksi) ja työntösä osalta on noudatettava asianomaisista käytööhjettä.

Applikointi:

Applikoil GrandioSO x-tra kerrosina, mitkä ovat enintään 4 mm:n paksuisia. Levitä materiaali siihen soveltuvalla instrumentillä ja valokoveta.

Valokovetus:

Materiaali voidaan valokovetata kaikilla valokovettajilla, jotka toimii 400 - 500 nm aallonpituuudella. Riippuen valokovettajan tehoon ja täyttemateriaalin sävystä, valokovetusessa 2 - 4 mm kerrokselle on:

LED-/halogeenvivalolla	Universaali (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≤ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Alle 2 mm kerrosten valokovetusaukaa on 10 s. Koskien kaikkin värisävyjä, kun LED-/halogeenvivaloillakin teho on vähintään 500 mW/cm².

Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumisvyyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiihottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hiestoi tai erittäin hienot timanttipitorit, kiihotuskiekot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoisuus aiheuttaa sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittavat paikkaumovien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolismenetelmien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkaumovien kanssa on sen vuoksi välttetävä.
- Käytä yksi GrandioSO x-tra-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoil kapseli tasaisesti painamalla liian voimallellisesti.
- Antamme tiedot tai neuvoit eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitosuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosiliikaattilasi, piidoksiidi, Ytterbium fluoridi, BisGMA, BisEMA, metakryloitu silikaatti, TCDDMA, katalyyti, stabilisaattori, väripigmentti

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys-4 °C:ssä. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääkseen valon vaikutukseen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen kaiytopäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitää tuote paikallisten viranomaismäärysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista varatilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilin ohimenevän tai pysyvän vakavan heikkenemisen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä GrandioSO x-tra käytössä, on ilmoittettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaava viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti GrandioSO x-tra turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteen tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskoistaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO

Bruksanvisning

[MD] EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

GrandioSO x-tra er et lysherdende nanohybrid fyllingsmateriale med röntgenkontrast. Den karakteriseras med en forhøyet herdedybde samtidig med et redusert krympstress, noe som betyr at den kan herdes i lag med 4 mm tykkelse. GrandioSO x-tra inneholder 86 % inorganiske fillerparker og brukes sammen med en dentin-emalje bonding.

Farger:

Universal (U), A1, A2, A3

Indikasjoner:

- Klasse I eller II posteriore fyllinger
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Fyllinger i klasse V
- Splinting av løsnede tenner
- Reparasjon av fasetter, småm aljemdefekter og midlertidig krone/bro materialer
- Store fissurforselglinger
- Fyllinger i melketinner
- Konusoppbygging

Kontraindikasjoner:

GrandioSO x-tra inneholder metakrylat og BHT. GrandioSO x-tra må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

GrandioSO x-tra 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.

Bruk:

GrandioSO x-tra skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

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

Fargevalg:

Rengjør tennene for fargevalget. Fargen velges sammenlignet med fuktig tann.

Preparering av kavitet:

Prinsippet skal prepareringen av kavitetter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Rengjør og torregg kavitetten før behandling. Ikke karbose cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

Torking:

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

Plassering av matrise:

Det anbefales å bruke et matriiser ved kavitetter med proximal kontakt. Bruk av transluscente matriser med kile i proximalområdet anbefales. Minimal separasjon forenker arbeidet med å lage den aproksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

Beskryttelse av pulpa:

I områder i nærheten av pulpa bør en passende pulpabeskryttende liner som dekkes med en stabilt cement appliseres.

Bondingmateriale:

GrandioSO x-tra brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk.

Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Applikasjon:

Applicer GrandioSO x-tra i lag på maskimal 4 mm tykkelse, form med et egnet instrument og lysherd deretter.

Lysherdning:

Konvensjonelle herdelamper med en bolgelengde mellom 400 - 500 nm er egnet for lysherdning av materialet.

Avhengig av lysstyrken og fargen er herdetiden for lag på 2 - 4 mm slik:

LED-/halogenlampe	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≤ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Herdetiden for lag opp til 2 mm er 10 sek. for alle farger ved bruk av en LED-/halogenlys med en minimum lysstyrke på 500 mW/cm².

Lysnäringen 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:

Uformingen og polituren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. firkornet / ekstra firkornet diamantslip, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorideres.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især prepararer som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksidi-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmaterialet bor derfor unngås.

- GrandioSO x-tra-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.

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

Sammensetting (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, Ytterbium trifluorid, BisGMA, BisEMA, Metakrylert silika, TCDDMA, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

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 x-tra, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for GrandioSO x-tra 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:

GrandioSO x-tra är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid fyllningsmateriale. Det karakteriseras av ett större hårddjup och samtidigt en mindre krympningsspänning, vilket gör att den kan herdes i lag med 4 mm tykkelse. GrandioSO x-tra innehåller 86 % (vikt) organiska fyller och används tillsammans med dentin/emalj-bonding.

Färger:

Universal (U), A1, A2, A3

Indikationer:

- Lagningar i molarområdet, klass I och II
- Underfyllning i kavitetet av klass I och II
- Fyllning klas V
- Läsnings, splintning av lösa tänder
- Reparation av fasader, emaljdefekter och temporära kron- och bromaterial
- Utvändig fissurforselgning
- Restaurering av primära tänder
- Pelaruppbryggnad

Kontraindikationer:

GrandioSO x-tra innehåller metakrylat och BHT. GrandioSO x-tra ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

GrandioSO x-tra 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 x-tra utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Gör rent tänderna i kavitetet som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värp upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Val av färg:

Rengör tänderna innan färgval. Färgen ska väljas vid jämförelse med den fortfarande fuktiga tänderna.

Förberedelser av kavitetten:

Principiellt blir förberedelserna av kavitetten enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Rengör och torka kavitetten efter. Icke-kariosa tartera. Karioser i kavitetten kan behöva tas bort (t.ex. klorhexidin).

Skapa ett torrt arbetsområde:

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

Placering av matris:

Användning enligt reglerna för utformning för kavitetten med en väglängd inom området 400 - 500 nm är lämplig för ljushärdning av materialet.

Beroende på ljusintensiteten och den valda färgen, är härdningstiden för inkrementet om 2 - 4 mm:

LED-/halogenlampa	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≤ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Härdningstiden för inkrement upp till 2 mm är 10 s för alla färger vid användning av en LED-/halogenlampa med en minimal ljusintensitet på 500 mW/cm².

Placer ljushärdningsapparaten i ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste ränna med en särme genomhärdning. En otillräcklig härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Finishing, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanter, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialet i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxydegenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterialet i plast.

- Varje kapsel med GrandioSO x-tra ska användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befrir dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande ände):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, kiselidoxid, Ytterbiumtrifluorid, BisGMA, BisEMA, metakrylerad kiselidoxid, TCDDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C - 23 °C. Förvara sprött slutor direkt efter att materialet har tagits bort (t.ex. resp. extra fin diamantslip, polerskiva). Avslutningsvis bär borrhandsband med fluor.

Avtishållning:

Produkten ska avtishållas enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbjud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patient, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsa, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med GrandioSO x-tra ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattna rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för GrandioSO x-tra finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <a href="https://



Grandio®SO x-tra

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak



Termékek:

Az GrandioSO x-tra fényrekötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid-tömőanyag. Nagyobb kötési mélység és ugyanakkor kisebb zsugorodási stressz jellemzi, ami azt jelenti, hogy 4 mm-es rétegekben lehet polimerizálni.

Az GrandioSO x-tra 86 tömeg % szervetlen töltőanyagot tartalmaz és dentin/zománc bondossal használjának.

Színék:

Univerzális (U), A1, A2, A3

Javallatok:

- I. és II. osztályú posztior restaurációk készítése

- I. és II. osztályú kavítások bázis-retegeként

- V osztályú tómések

- Megszűült fogak megerősítése, simezes

- Hajak javítása, zománcdefektusok és ideiglenes C&B-anyagok javítása

- Kiterjesztések

- Tejfogak tómései

- Csonkfelületek

Ellenjavallatok:

Az GrandioSO x-tra metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az GrandioSO x-tra ezen összetevőivel szembeni ismert tulérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az GrandioSO x-tra minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítésű jellemzők:

A termék teljesítésű jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az GrandioSO x-tra csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Elkészítés: Tisztítás meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használjon előtér várja meg, amíg az anyag szabóhőmérsékletre melegszik.

Szinválasztás:

A színányaival kiválasztása előtt tisztítsa meg a fogakat. A fogszín meghatározása közben a fogak legyenek nedvesek.

Kavítás előkészítése:

Alapjában véve a kavítás előkészítését az adhézív tömérterápia szabályai szerint, minimális invazió módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekelében. Szúvásdás mentes sérvléseket a fognyaknál nem kell kezelni, egy alapos tisztítás itt elengedő. Végül az üreget tisztítás és száritsuk ki.

Száritás:

Gondoskodunk a munkaterület megfelelő száritásáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

A matrica felhelyezése:

Approximális területen matricák használatát javasoljuk. Javasoljuk továbbá a fénypolymerizációs eszközök, amelyek hullámhossza a 400 - 500 nm, alkalmassak az anyag polimerizálására.

A fénykicserés erősségtől és a színányaival függően a polimerizációs idő 2 - 4 mm rétegenként:

LED/halogen lámpá	Univerzális (U)	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 msp	20 msp
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20 msp	40 msp

A kötési idő legfeljebb 2 mm-es rétegei esetén 10 msp minden árnyalattal, minimálisan 500 mW/cm^2 fénylejtiszményű, LED/halogen lámpa használata mellett. A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés fejlítéthez, különösen rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és parászokhoz 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, övvételek:

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timortártalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedését zavarhatják. Ezért el kell kerülni a cink-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.

- Az GrandioSO x-tra kapcsulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapcsulákat egyenletes, nem túl erős nyomással állítsa.

- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeket a száradók alkalmazási célakra való megfelelőséget.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-borosilikát üveg, szilícium-dioxid, Ytterbium trifluoride, BisGMA, BisEMA, metakrilát szilícium-dioxid, TCDDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C-23 °C között. Az anyagkivetel után azonnal zárja le a feckendőket, hogy megakadályozza a fénymaghatását és az ebből következő polimerizációt. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentés kötelezettség:

Az GrandioSO x-tra 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 közegezsésgyűgyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH-ek az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

Az GrandioSO x-tra biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentés általán 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 x-tra to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG nanohybridowy materiał wypełniający. Charakteryzuje się zwiększoną grubością polimerizacji i zmniejszonym skurczem polimerizacyjnym co oznacza, że można go naświetlać w warstwach o grubości 4 mm.

GrandioSO x-tra zawiera 86 % (wagowo) nieorganicznego wypełniacza i stosuje się go z systemem łączącym do szkliwa i zębiny.

Odcenie:

Universałny (U), A1, A2, A3

Wskazania:

- Wypełniać ubytków klas I i II
- Podkład w ubytkach klas I i II
- Wypełniać klasę V
- Blokowanie, szynowanie rozchwianych zębów przednich
- Naprawa licówek, defektów szkliwa i tymczasowych koron i mostów
- Poszerzanie lakowania brudu
- Wypełniać zębów mlecznych
- Odbudowa zębów

Przeciwwskazania:

GrandioSO x-tra zawiera metakrylan i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu GrandioSO x-tra należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

GrandioSO x-tra 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 produkcyjnych.

Użytkownik:

GrandioSO x-tra jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyść zęby przed wybraniem do leczenia. Ew. określić zwarcie punkty stycznne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia:

Oczyść zęby przed wyborem koloru. Kolor dobreria do zęba wilgotnego.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracować minimalnie inwazyjnie zgodnie zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki niepróchnicowego pochodzenia nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

Praca w suchym polu pracy:

Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdama.

Zastosowanie formówki:

W przypadku ubytków obejmujących powierzchnie stycznne zaleca się stosowanie formówek. Na powierzchni stycznnej korzystnie jest stosowanie przeziernych formówek i klinów. Niewielkie rozszerzanie zębów ułatwia kształtowanie punktów stycznnych i umieszczenie formówki.

Zabezpieczenie miażgi:

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

Materiał wiążący:

GrandioSO x-tra stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących instrukcji użycowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:

Układać GrandioSO x-tra warstwami, nie przekraczając 4 mm. Przed utwardzeniem za pomocą światła, nadać warstwie żądany kształt przy pomocy odpowiedniego narzędzia.

Utwierdzanie światłem:

Do naświetlania materiału odpowiednie są konwencjonalne lampy polimerizacyjne o długości falu z zakresu 400 - 500 nm. W zależności od źródła światła i odcienia czas naświetlania warstw 2 - 4 mm wynosi:

Lampa LEDowa/halogenowa	Uniwersalny (U)	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s	20 s
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20 s	40 s

W przypadku stosowania lamp LEDowych i halogenowych o natężeniu napromienianie wynoszącym 500 mW/cm^2 czas naświetlania warstwy do 2 mm wynosi 10 s dla wszystkich odcieńi.

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 doplegliwości.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie wypełnienia można wykonać bezpośrednio po usunięciu matryc (z zastosowaniem np. drobow- lub bardzo drobowzarniastego wiertla diamentowego lub narzędzi polerującego). Na zakończenie należy podać zabry fluoryzacyjne.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnianych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenko-węglowco-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnianymi.
- Kapsułki GrandioSO x-tra należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Udzierlanie przez nas informacje i/lub porady nie zwalnia Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szklko barwo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, trifluorek iterbu, BisGMA, BisEMA, metakrylowana krzemionka, TCDDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

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

Użytyzacja:

Produkt należy wykorzystać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgromadzenie pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innego osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu GrandioSO x-tra, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raport dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej GrandioSO x-tra jest dostępny 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 x-tra je světlom učesnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál. Materiál je charakteristický větší hloubkou vytvářenou, přičemž vykazuje sníženou smršťovací napětí, což znamená, že jej lze vytvářet ve vrstvách silných až 4 mm.

GrandioSO x-tra obsahuje 86 % hmotnosti anorganických plniv a používá se spolu s dentino-sklovinným bondem.

Odstín:

Univerzální (U), A1, A2, A3

Indikace:

- Distální výplň kavít I. a II. třídy
- Podložky kavít I. a II. třídy
- Výplň kavít V. třídy
- Imobilizace, dláhování uvolněných Zubů
- Opravy fazet, defektů ve sklovinně a provizorních C&B materiálů
- Rozsáhlé pečeťní fisuly
- Výplň v mléčném chrupu
- Korunkové dostavby

Kontraindikace:

GrandioSO x-tra je světlom učesnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál. Materiál je charakteristický větší hloubkou vytvářenou, přičemž vykazuje sníženou smršťovací napětí, což znamená, že jej lze vytvářet ve vrstvách silných až 4 mm.

Cílová skupina pacientů:

GrandioSO x-tra lze použít pro všechny pacienty bez ohledu na věk, pohlaví, alergie a další faktory.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu GrandioSO x-tra provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru Zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

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

Výber odstínu:

Před výběrem odstínu zuba očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud vylíklým zubem.

Preparace kavity:

Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá vráda Zubního kánu. Poté kavitu vyučtěte a vysušte. Nekarieňní leží v krátkov oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladně vyučtění.

Zajištění suchého pracoviště:

Pracoviště musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použít kofferduvu.

Umístění matrice:

U kavít zasahujících approximálně se doporučuje použít matrice. Výhodné je použít translucentní matrice, které se approximálně zajiští klinkem. Minimální separace usnadňuje tvarování approximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:

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

Bondovací materiál:

GrandioSO x-tra se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinným bondem. Lze použít všechny světlom učesnoucí výrobky s dentino-sklovinným bondem. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:

Naneste GrandioSO x-tra ve vrstvách silných maximálně 4 mm, vymodelujte vhodným nástrojem a poté vytvrde světlem.

Vytváření světlem:

Při světlém vytváření tohoto materiálu jsou vhodné konvenční polymerační lampy s vlnovou délkou v rozmezí 400 - 500 nm.

V zá

RO Instrucțiuni de folosire
[MD] UE Dispozitiv medical
Coresponde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:
GrandioSO x-tra este un material fotopolimerizabil, radioopac, de tip nano-hibrid. Se caracterizează printr-o profunzime de polimerizare crescută concomitent cu contracție scăzută de polimerizare, permitând astfel polimerizarea unor straturi cu o grosime de 4 mm.

GrandioSO x-tra conține 86 % incarcătură anorganică și este utilizat cu un adeziv amelo-dentinar.

Nuanțe:
 Universală (U), A1, A2, A3

Indicații:
 - Obstruții posterioare de clasa I și II
 - Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
 - Restaurări de clasa V
 - Fixarea și imobilizarea dintinților anteriori mobili
 - Reparații de fațete, defecte în smalt, și materiale temporare B&C
 - Pentru sigilarea fisurilor extinse
 - Restaurarea dintinților primari
 - Pentru reconstituiri de bonturi

Contraindicații:
GrandioSO x-tra conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hiper-sensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **GrandioSO x-tra**.

Grupa întării de pacienți:
GrandioSO x-tra se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vîrstă sau sexul.

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

Utilizator:
 Utilizarea **GrandioSO x-tra** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:
Preparare:

Curățati dintele înainte de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparație cu dintele umed.

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

Prepararea cavitatei:
 În principiu, prepararea cavitatei trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă.

Ultior curăță și uscați cavitatea. Leziunile non-carie din zona coletului dental nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.

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

Aplicarea matricii:
 Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitatele cu o portiune aproximativă. Matricele translucente care sunt fixate în zona aproximativă prezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact apropiate și introducerea matricii.

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

Sistemul adeziv:
GrandioSO x-tra este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicarea:
 Aplicați **GrandioSO x-tra** în straturi cu o grosime de maxim 4 mm, adaptăți cu un instrument adecvat și ulterior fotopolimerizați.

Fotopolimerizarea:
 Instrumentele convenționale de polimerizare cu o lungime a undei între 400 - 500 nm sunt potrivite pentru fotopolimerizarea materialului.

În funcție de intensitatea lumii și de nuanță, timpul de polimerizare pentru straturi de 2 - 4 mm este:

Lampă LED/halogen	Universală (U)	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s	20 s
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20 s	40 s

Când se folosește o lampă LED/halogen cu o intensitate minimă a lumini de 500 mW/cm^2 , timpul de polimerizare pentru straturi de **până la 2 mm** este de 10 s pentru toate nuanțele.

Mențineți vârful de emisie al lămpii căt mai aproape posibil de suprafața obstruției.

Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și disconfort.

Finisarea:
 Restaurarea poate fi finisată și sfătuță imediat după scoaterea matricii (de ex. friza diamantă fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Că pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

Indicații, măsuri de precauție:
 - Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferăză cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.

- Fiecare capsulă **GrandioSO x-tra** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.

- Indicațiile și/sau consilierarea noastră nu vă exoneră de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (in ordine descrescătoare):
 Sticla borosilikată cu aluminiu, dioxid de silicu, Trifluorură de ytterbiu, BisGMA, BisEMA, silice metacrilată, TCDDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenti 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 nedoriță a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utilizează produsul după data expirării.

Eliminarea:
 Eliminarea produsului conform dispozitivelor 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 au părut apărute în legătură cu **GrandioSO x-tra** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
 Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **GrandioSO x-tra** 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.

BG Инструкции за употреба
[MD] EC Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049**Описание на продукта:**

GrandioSO x-tra е фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен нанохидриден възстановителен материал. Характеризира се с увеличена дължина на полимеризацијата, като в същото време показва намален полимеризационен стрес, което означава, че може да се полимеризира на слоеve, дебели 4 mm.

GrandioSO x-tra съдържа 86 % (тегловни) неорганични пълнители и се използва с дентин-емайл архезив.

Цветове:

Универсален (U), A1, A2, A3

Показания:

- Пломбирране за задни зъби клас I и II
- Основа при кавитети класове I и II
- Обтурации от клас V
- Блокиране, шиниране на разплакатени фронтални зъби
- Поправка на фасети, емайлови дефекти и временни материали за корони и мостове
- Обширно запечатване на фисури
- Възстановяване на временни зъби
- Изграждане на гънчица

Противопоказания:

GrandioSO x-tra съдържа метакрилат и BHT (бутилихидрокситулол). При установена съръхчувствителност (алергия) към тези съставки **GrandioSO x-tra** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

GrandioSO x-tra 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 x-tra се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:**Подготовка:**

Почиства се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стапна температура.

Избор на цвет:

Почиствате зъбите преди да определите цвета. Цвета се избира докато зъбът е хидратиран.

Препариране на кавитета:

Принципното препариранието на кавитета следва да се извършира по правилата на адхезивната зъбопластика и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция.

След това почиствате и подсушвате кавитета. Некариеците цврквали лезии не се нуждаят от препарация; при тях е достатъчно добро почистване.

Създаване на сухо работно поле:

Уверете се, че работното поле е сухо в достатъчна степен. Препоръчва се използване на гумено платно.

Поставяне на матрица:

При кавитети с липсаща апроксимална стена се препоръчва спомагателно оформящо средство. Прозрачните матрици, които могат да се упълтят с клинове, са за предпогодение. Минималното сепарирание улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

Задържане на пулпата:

Непосредствено близост с пулпата би трябвало да се постави подходяща пулпоподдръжна подложка, която да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:

В рамките на адхезивната техника **GrandioSO x-tra** се прилага с бонд за създаване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подгответе (еването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Нанасяне:

Нанасяйте **GrandioSO x-tra** на слоеve, които са максимум 4 mm дебели, адаптирайте ги с подходящ инструмент и след това ги фотополимеризирайте.

Фотополимеризация:

Конвенционалните полимеризационни устройства с дължина на вълната в диапазона 400 - 500 nm са подходящи за фотополимеризиране на материала.

В зависимост от изхода на светлината и цвета времето за фотополимеризиране на слоеve от **2 - 4 mm** е:

LED-/Халогенна лампа	Универсален (U)	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 сек	20 сек
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20 сек	40 сек

Времето за полимеризиране на слоеve **do 2 mm** е 10 сек. за всички цветове, които се използват LED-/Халогенна лампа с минимум **500 mW/cm²**.

Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризирана уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква нетънко вътвърдяване. Недостатъчно вътвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

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

Указание, Предиздани мерки:

- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи еugenol и timol, затрудняват вътвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избяга използването на импрегната на базата на цинков оксид и еugenol или на други съдържащи eugenol вещества в комбинация с обтуровъчни композити.

- Капсулите **GrandioSO x-tra** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършира с равномерен, не търъден син синтетик.

- 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 количеству):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, йттербийев trifluorid, BisGMA, BisEMA, метакрилатен силиций, TCDDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указание 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 производствени, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителите или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **GrandioSO x-tra**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **GrandioSO x-tra** 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 x-tra je svetlobno strjujoč se nanohibridni polnilni material, neprepusten za rentgenske žarki. Odlikuje se zlasti z veliko globino strjevanja pri sočasno nizki napetosti v materialu zaradi krčenja in zato omogoča debelino inkrementov do 4 mm.

GrandioSO x-tra vsebuje 86 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati z lepljivimi.

Barve:

Univerzalna (U), A1, A2, A3

Indikacije:

- Terapija s polnilni na področju zadnjih zob razreda I in II
- Spodne polnitve (osnova polnil) pri kavitetah razreda I in II
- Zalivke V. razreda
- Blokiranje, opora majavnih zob
- Popravilo faset, popravilo poškodovane sklenine in začasnih materialov za zobe krone in mostičke
- Razširjenje zavojevanja
- Obnovitev mlečnih zob
- Zasnova krna

Kontraindikacije:

GrandioSO x-tra vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala **GrandioSO x-tra** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

GrandioSO x-tra se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolomejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izboljšave ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

GrandioSO x-tra uporablja strokovno usposobljen uporabnik zdravne medicine.

Uporaba:**Priprava:**

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo najde obdelavo očistite z zdravljem.

Izbira barve:

Pred izbiro barve očistite z zdravljem. Barvo je treba izbrati glede na vlažen zob.

Priprava kavite:

Načeloma naj bi priprava luknjič sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba.

Tako zatem očistite luknijo in jo osušite. Lesije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdam).

Namestitev matrike:

Pri luknjičah z aproksimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstvo za oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrike, ki jih je mogoče v aproksimalnem predulezu zagotoviti.

Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe je treba nanesti prvično zaščito pulpe in jo potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:

GrandioSO x-tra se pravi pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strijejo na svetlobo.

Pri izbiro priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

GrandioSO x-tra nanesite v slojih debeline največ 4 mm, prilagodite z ustreznim instrumentom in zatem strdite s svetlobo.

Strjevanje z svetlobo:

Za strjevanje materiala s svetlobo so primerne običajne polimerizacijske naprave z valovno dolžino v razponu od 400 do 500 nm. Glede na moč svetlobe in izbrano barvo znaša čas polimerizacije inkrementov debeline **2 mm do 4 mm**:

LED-/halogenovska svetilka	Univerzalna (U)	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s	20 s
\ge		

SK **Návod na použitie**
[MD] EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

GrandioSO x-tra je svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný nanohybridný výplňový materiál. Vyznačuje sa najmä väčšou hlbkou vytvrdnutia a zároveň zniženou zmršťivosťou, čo umožňuje inkrementálnu vrstvu až 4 mm.

GrandioSO x-tra obsahuje 86 hmot. % inorganických výplňových látok a používa sa so sklovínovo-dentinovým adhezívom.

Farby:
 Univerzálna (U), A1, A2, A3

Indikácie:

- Výplne I. a II. triedy a dotavba koruniek
- Podkladový výplň (výplňový podklad) u kavít triedy I a II
- Výplne kategórie V
- Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziet, oprava defektov skloviny a materiálov provizórnych koruniek a mostíkov
- Rozšírené pečatenie fisúr
- Obnova mliečnych zubov
- Nadstavovanie zubných páhylov

Kontraindikácie:
 GrandioSO x-tra obsahuje metakrylát a BHT. Pri známych precipitivnostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku GrandioSO x-tra je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
 GrandioSO x-tra je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

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

Používateľ:
 Prípravok GrandioSO x-tra majú používať profesionálne absolventi zubného lekárstva.

Použitie:
 Zub určený na aplikáciu výčistite. Případne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiálu ohrejte na izbovú teplotu.

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

Preparácia kavy:
 Preparácia kavy by sa mala zásadne pridržiavať pravidel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pred aplikáciou kavitu výčistite a vysušte. Bezkarbové lezie v oblasti zubného krku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné čistenie.

Vysušenie:
 Dabajte na primerané vysušenie. Odporuča sa použitie koferdamu.

Umiestniť matricu:
 U kavít s approximálnou časťou sa odporuča použiť matrice. Výhodné sú priesvitné matrice, ktoré sa v approximálnej oblasti upervnia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie approximálnych spojení a priloženie matrice.

Ochrana pulpy:
 V blízkosti pulpy sa malá aplikácia vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevrnutá stabilným cementom.

Spojovacia hmota:
 GrandioSO x-tra sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovínovo-dentinovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:
 Prípravok GrandioSO x-tra aplikujte po vrstvách o maximálnej hrúbke 4 mm, uprave vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:
 Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sa hodia bežné polymerizačné prístroje s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 - 500 nm. V závislosti od svetelného výkonu a zvolenej farby sú doby polymerizácie pre prírasky **2 mm až 4 mm** nasledovné:

LED/halogenová lampa	Univerzálna (U)	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s	20 s
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20 s	40 s

Doba vytvrdzovania pre prírasky **az do 2 mm** je pri použíti LED/halogenovej lampy s svetelným výkonom najmenej **500 mW/cm²** pre všetky farby 10 s. Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hlbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmeneniu farby a ťažkostiam.

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

Pokyny pre bezpečnosť 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 polymerymi.
 - Kapsuly GrandioSO x-tra použíte vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomenne, nie príliš silným tlakom.
 - Naše pokyny a/alebo rády vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
 Bázium-aluminínum-borosilikátové sklo, oxid kremičity, fluorid yttrity, BisGMA, BisEMA, metakrylovaný oxid kremičity, TCDDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
 Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Strikečky po odbore materiálu ihned uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyzvolenej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok dalej nepoužívajte.

Likvidácia:
 Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oblasťová povinnosť:
 Záväzne udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé väčzne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väčzne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom GrandioSO x-tra, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
 Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov GrandioSO x-tra nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejšie informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT **Naujojimo instrukcija**
[MD] ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produktu aprašymas:

GrandioSO x-tra yra švieša kietinama, rentgenkontrastiška nano-hibridinė restauraciinė medžiaga. Charakterizuoja padidintu kietinimo gyliu ir tuo pačiu turinti sumažintą susitraukimo stresą, kas įgaliua 4 mm sluoksnių kietinimą.

GrandioSO x-tra sudėtyje pagal svorį yra 86 % inorganinio užpildo ir jį yra naudojama su dentino - emalio suriūšiu.

Spalvos:

Universal (U), A1, A2, A3

Indikacijos:

- I un II klasės galinių dantų plomboms
- Pagrindas I ir II klasės ertrėse
- V klasės restauracijoms
- Paslankių dantų išvėrimui ir sutvirtinimui
- Venyrų, emalio defektų ir laikinų karūnelių – tiltų medžiagų pataisoms
- Venyrų, emalio defektų ir laikinų karūnelių – tiltų medžiagų pataisoms
- Piešinių dantų restauravimui
- Danties kulties atstatymui

Kontraindikacijos:

GrandioSO x-tra sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergija) sioma GrandioSO x-tra sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

GrandioSO x-tra gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatnešiogiant į ju amžių ar lyti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

GrandioSO x-tra skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

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

Spalvos pasirinkimas:

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

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adheziniu plombavimu taisykles, taikant minimaliavinas procedúras, siekiant apsaugoti sveika kietai danties medžiagą. Po to išvalykite ir išsuisinkite ertmę. Nekariozinės kakletinės ertmės neturi būti preparuojamos; pakanika krupštus nuvalymo.

Sauso darbo lauko palaišymas:

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

Matricos panaujimas:

Iš komeronutinės matricų panaujimais aproksimalinių ertmų formos sukurime. Skaidrios matricos ir tarpdancių pleistiukai aproksimalinėse ertmėse prisilaipsim. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

Pulpas apsauga:

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

Surišiuklo naudojimas:

GrandioSO x-tra yra naudojama taikant adhezivinę techniką su dentino / emalio surišiukiui. Tai darant galima naudoti visus šviešas kietinamus surišiuklius. Laikykitės visų ertmės paruošimo (esdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisykliu.

Aplikacija:

Aplikuojite GrandioSO x-tra sluoksnius, kurie nėra storenai nei 4 mm.

Modeliuokite tinkamų instrumentu ir kietinkite šviesą.

Kietinimas šviesa:

Iprastinai polimerizavimo įtaisais su 400 - 500 nm bangų ilgio spektru yra tinkami kietinti medžiaga šviesa.

Prilausomai nuo šviesos intensyvumo ir atspalvio, kietinimo laikas **2 - 4 mm** sluoksniams yra:

Naudojant LED-/halogeninę	Universali (U)	A1, A2, A3
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s	20 s
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20 s	40 s

Kietinimo laikas **iki 2 mm** sluoksniams yra 10 s visiem atspalviams, naudojant LED-/halogeninę šviesą, esant minimaliniui **500 mW/cm²** šviesos intensyvumui. Šviesos šaltinių laikyklė kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietijomu gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali paleisti spalvą arba išspruvoti diskomfortą.

Šifrovimas / poliravimas

Šifruoti ar poliruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., muiskai) ar itin smulkūs deimantiniai šifruokliai, poliukokliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolinis medžiagoms, ypač eugenolui ir timoli sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietimui. Todėl plombuojančių kompozitinių plombų, reikių vengti kontaktu su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kuriai sudėtyje yra eugenolio.
- GrandioSO x-tra kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuojite kapsules naudodami tolgy, ne per stiprūs spaudimus.
- Mūsu informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėties (kiekių mažėjimo elišs tvarka):

Bario aluminiūm-borosilikátové sklo, oxid kremičity, fluorid yttrity, BisGMA, BisEMA, metakrylovaný oxid kremičity, TCDDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Laikymo ir taišymo nuordymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikiai ir galimos polimerizacijos, švirkštai turí būti uždaromai iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku.

Šalinimas:

Šalininkite produkta laikydami vietinių taisyklių.

Prievolės pranešti:

Esant sunikyti padarinių sunikus incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens minti, laikin arba nuolatinį sunikų svelkatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenėi, ne per stiprūs spaudimus. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku.

Pastaba:

GrandioSO x-tra saugumo ir klinikinių savybių suntrukų galima rasti Europos Sajungos medicininų prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV **Lietošanas instrukcija**
[MD] ES Medicīniskā ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

GrandioSO x-tra ir gaismā cietējoša, rentgenkontrastējoša nanohibrida plombēšanas materiāls. Ipaši izceļas ar lielu sacītēšanas dzīļumu un vienlaicīgi reducētām sarašanās spriegumiem, lai cietinātu līdz 4 mm biezais kārtas.

GrandioSO x-tra satur 86 svārā procentus neorganisko sastāvdāļu, un to lieto kopā ar dentīnu emaljas saistību.

Krāsas:

Universāls (U), A1, A2, A3

Indikācijas:

- I un II klasės kavitāžu restaurācijām, un zobu stumbriņu atjaunošanai
- Plombas odre (plombas bāze) I un II klasēs dobūmos
- V klasēs restaurācijas
- Kustīgu zobu nosiprīnāšanai
- Veniru labošanai, emaljas defektu ar pagaidu kroņu un tiltu materiālu labošana
- Paplašinātā fīsuru hermetizācija
- Pieņa zobu restaurācija
- Zoba kroņa izveidošana

Kontrindikācijas:

GrandioSO x-tra satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm GrandioSO x-tra sastāvdaļām, no izmantošanas ir jātiksakās.

Pacientu mērķgrupa:

GrandioSO x-tra var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierebōzuma.

Veiksmīgums raksturlielumi:

Produkta veiksmīgums raksturlielumi atbilst paredzētā nolūku un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar GrandioSO x-tra strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējame zobu jānotīra. Ja neapievēsim, jaūzīsimē kārtas. Sagatavošana pirms apiešanai.

Matrices izšķīšana:

Jānotīrojām piešķīšanai arīzobu. Krāsas noteikta, kamēr zobs vēl ir mitrs. Pirms krāsas noteikšanas notīret zobs. Krāsas noteikta, kamēr zobs vēl ir mitrs.

Kavītātes sagatavošana:

Principā dobūma sagatavošanai jāatlībst adhezīviem plombēšanas terapijas notiekumiem, minimāli izmantojot urbānu, lai saudzētu zobs veselo substanci. Pēc tam dobūma jāzītra jaūzīsimē. Kariesa neskarti zobu kaklinu bojājumi nav jāsagatavo, ņemot pietiesību rūpīgi notīrīšanu.

Sausuma nodrošināšana:

Jānodrošina piešķīšanai arīzobu. Ir jānotīra.

Matrices aizšķīšana:

Jānotīra.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvumā uzkļājet piemērto pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārķērīj. Aizsargslāni.

Preparācija:

Aplicējiet GrandioSO x-tra pa kartām, kuru liezums neviršās 4 mm, apstrādājet ar piemērto instrumentu, pēc tam cietiniet gaismā.

Societēšana gaismā:

Materiāla cietināšanai ar gaismā noder tirdzniecībā pīejas arīzobā. Kavītātes sagatavošanai.

Aplicācija:

Aplicējiet GrandioSO x-tra pa kartām, kuru liezums neviršās 4 mm, apstrādājet ar piemērto instrumentu, pēc tam cietiniet gaismā.

Societēšana gaismā:

Materiāla cietināšanai ar gaismā noder tirdzniecībā pīejas arīzobā. Kavītātes sagatavošanai.

Uztīšana:

Produkts jāutīša saskaņā ar vietējim administratīvajem noteikumiem.

Pazīstošanas piēnākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pāreja, vīrīša vai īlgotās ievērojamas veselības stāvokļa pasūkšanās un pīsējotās rīks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radīties saistībā ar GrandioSO x-tra, jāzino uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīg

