VOCO

Grandio®SO

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:
GrandioSO is a light-curing, radiopaque nano-hybrid restorative material. **GrandioSO** contains 89% by weight inorganic fillers and is applied with a dentine enamel bond. It is available in screw syringes and caps for direct application.

Shades:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indications:
- Class I to V restorations
- Reconstruction of traumatically damaged anteriors
- Facetting of discoloured anteriors
- Correction of shape and shade for improved aesthetic appearance
- Locking, splinting of loose teeth
- Repairing veneers
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up under crowns
- Composite inlays

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

Patient target group:
GrandioSO 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 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. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.
Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent female parts, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a female part. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Bonding materials:
GrandioSO 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 the selected shade of **GrandioSO** (see shade selection) in layers of no more than 2 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

Light-curing:
Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time if an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used is
20 s for the shades A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
40 s for the shades OA1, OA2, OA3.5, GA5
Curing time if an LED/halogen lamp with a light output of at least 800 mW/cm² is used is
10 s for the shades A1, A2, A3, B1, Incisal, BL
20 s for the shades A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s for the shades OA1, OA2, OA3.5
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:
Restorations can be finished and polished immediately after removing the female parts (e.g. fine and extra-fine diamond burs, abrasive discs). The tooth should then be fluoridized.
GrandioSO can be used for direct or indirect inlays using the known procedures. The physical stabilisation values are improved by the usual external (additional) curing.

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** 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, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, initiators, stabilisers, pigments

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

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

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

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **GrandioSO** 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 ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Füllungsmaterial. **GrandioSO** enthält 89 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. Es ist in Drehspritzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich.

Farben:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Inzisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikationen:
- Füllungen der Klassen I bis V
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen
- Restauration von Milchzähnen
- Kronenstumpfaufbauten
- Composite-Inlays

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

Patientenzielgruppe:
GrandioSO 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** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

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

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

Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzränder anschrägen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.
Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind translusente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.
Im pulpennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

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

Applikation:
Die ausgewählte Farbe von **GrandioSO** (siehe Farbauswahl) in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend lichthärten.

Lichthärtung:
Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm²
20 s für die Farben A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Inzisal, BL, GA3.25
40 s für die Farben OA1, OA2, OA3.5, GA5
Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm²
10 s für die Farben A1, A2, A3, B1, Inzisal, BL
20 s für die Farben A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s für die Farben OA1, OA2, OA3.5
Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:
Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.
GrandioSO kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung verbessert.

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** 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):
Bariumaluminiumborosilikatglas, Siliciumdioxid, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, 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** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **GrandioSO** 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 est un matériau d'obturation nanohybride photopolymérisable et radio-opaque. **GrandioSO** contient 89 % (en masse) de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif amélo-dentinaire. Il est disponible en seringues à vis et en capsules pour une application directe.

Teintes :
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incisale, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indications :
- Obturations des classes I à V
- Restaurations des dents antérieures à lésions d'origine traumatique
- Facettes sur des dents antérieures décolorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Fixation, contention de dents déchaussées
- Réparations de facettes
- Restauration des dents de lait
- Reconstitutions de moignons sous couronnes
- Inlays en composite

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

Groupe cible de patients :
GrandioSO 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** 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. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-cariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée. Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins 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. 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 est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

Application :
Appliquer la teinte choisie de **GrandioSO** (voir choix de la teinte) par couches d'une épaisseur de 2 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :
Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW / cm² minimum, le temps de prise est de :
20 s pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incisale, BL, GA3.25
40 s pour les teintes OA1, OA2, OA3.5, GA5
Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 800 mW / cm² minimum, le temps de prise est de :
10 s pour les teintes A1, A2, A3, B1, incisale, BL
20 s pour les teintes A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s pour les teintes OA1, OA2, OA3.5
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :
La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. avec une fraise diamantée fine ou extrafine, un polissoir). Finalement, une fluoration de la dent devrait être réalisée.
GrandioSO peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les valeurs de stabilité physique.

Remarques, précautions :
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules **GrandioSO** 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 que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

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

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

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **GrandioSO** 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 es un material de restauración nanohíbrido fotopolimerizable radiopaco. **GrandioSO** contiene un 89 % en peso de relleno inorgánico y se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Está disponible en jeringas giratorias y cápsulas para la aplicación directa.

Colores:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indicaciones:
- Obturaciones de las clases I a V
- Reconstrucción de dientes anteriores traumáticamente deteriorados
- Revestimiento de dientes anteriores decoloridos
- Correcciones de forma o color por razones de estética
- Bloqueado, ferulización de dientes móviles
- Reparaciones de facetas
- Obturaciones de dientes de leche
- Reconstrucciones de muñones para coronas
- Inlays de composite

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

Pacientes destinatarios:
GrandioSO 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** 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. Para restauraciones de dientes frontales, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.
Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma. Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices traslúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices. En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

Material adhesivo:
En la técnica adhesiva, **GrandioSO** 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:
Aplique el color seleccionado de **GrandioSO** (véase la selección de colores) en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:
Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de al menos 500 mW/cm².
20 s para los colores A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
40 s para los colores OA1, OA2, OA3.5, GA5
El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de al menos 800 mW/cm².
10 s para los colores A1, A2, A3, B1, Incisal, BL
20 s para los colores A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s para los colores OA1, OA2, OA3.5
Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:
Se puede proceder con el acabado y pulido de la obturación inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej., fresa de diamante fina o extrafina, pulidora). Para terminar, lleve a cabo una fluoración en el diente.
De acuerdo con los procedimientos usuales, **GrandioSO** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran a través del fraguado externo habitual (adicional).

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** 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, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

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

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

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

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **GrandioSO** 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 é um material de enchimento nano-híbrido fotopolimerizável radiopaco. **GrandioSO** contém 89% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas e é usado com um adesivo para dentina e esmalte. Está disponível em seringas rotativas e cápsulas para aplicação direta.

Cores:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indicações:
- Restaurações de classes I a V
- Reconstrução de dentes anteriores fraturados
- Facetas em dentes anteriores com alterações de cor
- Correções estéticas de forma e cor
- Fixação e ferulização de dentes com mobilidade
- Reparos em facetas
- Restauração de dentes decíduos
- Construção de núcleos para coroas
- Inlays de compósito

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

Grupo-alvo de pacientes:
GrandioSO 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** 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 selecionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmido.

Preparação da cavidade:
Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanfrar as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cáries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticulosa é suficiente nestes casos.
Providenciar uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha. No caso de cavidades com parte aproximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área aproximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos aproximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:
GrandioSO 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:
Aplicar a cor de **GrandioSO** escolhida (ver seleção de cores) em camadas de espessura não superior a 2 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

Fotopolimerização:
Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halogénio com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm² é de
20 s para as cores A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
40 s para as cores OA1, OA2, OA3.5, GA5
O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halogénio com uma intensidade de luz de pelo menos 800 mW/cm² é de
10 s para as cores A1, A2, A3, B1, Incisal, BL
20 s para as cores A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s para as cores OA1, OA2, OA3.5
Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Processamento:
O processamento e polimento do enchimento podem ser realizados imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex. com brocas de diamante, polidoras finas ou extrafinas). No fim, o dente deve ser fluoretado.
GrandioSO pode ser usado de acordo com os procedimentos conhecidos para inlays diretos ou indiretos. Os valores de estabilidade física são melhorados pelo endurecimento externo (adicional) habitual.

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

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

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

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

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

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
GrandioSO è un materiale da restauro nanoibrido radiopaco fotopolimerizzabile. **GrandioSO** contiene l'89% in peso di riempitivi inorganici e si applica con un adesivo smalto-dentinale. È disponibile in siringhe girevoli e in capsule per l'applicazione diretta.

Colori:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisale, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indicazioni:
- Restauri di cavità di classe da I a V
- Ricostruzione di anteriori danneggiati da trauma
- Faccette di anteriori con discromia
- Correzione di forma e colore per un aspetto estetico migliorato
- Immobilizzazione, splintaggio di denti anteriori
- Riparazione di faccette
- Restauro di denti decidui
- Build-up di moncone sotto corone
- Inlay in composito

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

Target di pazienti:
GrandioSO 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** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

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

Scelta del colore:
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. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi di smalto. Poi pulire la cavità e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Risulta vantaggioso impiegare matrici traslucenti che vengono applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

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

Applicazione:
Applicare il colore selezionato di **GrandioSO** (vedere scelta del colore) in strati spessi non più di 2 mm; adattare con uno strumento adatto e poi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogena con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente
20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisale, BL, GA3.25
40 secondi per i colori OA1, OA2, OA3.5, GA5
In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogena con una potenza luminosa di almeno 800 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente
10 secondi per i colori A1, A2, A3, B1, incisale, BL
20 secondi per i colori A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 secondi per i colori OA1, OA2, OA3.5
Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Rifinitura:
La rifinitura e la lucidatura del restauro possono essere effettuate immediatamente dopo la rimozione delle matrici (ad es. frese diamantate fini o extra-fini, lucidatori). Infine, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.
GrandioSO può essere utilizzato per intarsi inlay diretti o indiretti seguendo i procedimenti noti. I valori di stabilità fisica possono essere migliorati tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

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 è da evitare.
- Utilizzare le capsule **GrandioSO** 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 borosilicato-alluminio-bario, biossido di silicio, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

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

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

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

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

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:
Το **GrandioSO** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης. Το **GrandioSO** περιέχει 89% κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Διατίθεται σε βιδωτές σύριγγες και καψουλάκια για άμεση εφαρμογή.

Αποχρώσεις:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Ενδείξεις:
- Αποκαταστάσεις ομάδων I έως και V
- Αποκατάσταση προσθίων μετά από τραυματική επίδραση
- Επικάλυψη σε αποχρωματισμένους πρόσθιους
- Επιδιόρθωση σχήματος και χρώματος για βελτιωμένη αισθητική απόδοση
- Σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσειστων δοντιών
- Επιδιόρθωση όψεων
- Αποκατάσταση νεογιλών δοντιών
- Αναδυστάσεις κολοβωμάτων κάτω από γέφυρες
- Ένθετα ρητίνης

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

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

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

Χρήστης:
Η εφαρμογή του **GrandioSO** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

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

Επιλογή απόχρωσης:
Καθαρίστε τα δόντια πριν την επιλογή της απόχρωσης. Η απόχρωση 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 υγιούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Οι μη τερηδονισμένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκεί ο ενδελεχής καθαρισμός.
Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Για κοιλότητες με όμορα μέρη συνιστάται η χρήση βοηθημάτων σχήματος. Είναι πλεονεκτική η χρήση μητρών που ενσφηνώνονται στην όμορη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαχωρισμός διευκολύνει τη διαμόρφωση των όμορων περιοχών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας. Στην περιοχή κοντά στον πολφό, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδεχομένως να επιστρωθεί με σταθερή κονία.

Συγκολλητικό υλικό:
Το **GrandioSO** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδροποίησης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:
Εφαρμόστε την επιλεγμένη απόχρωση του **GrandioSO** (βλ. επιλογή απόχρωσης) σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερου των 2 mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερισμός:
Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ο χρόνος πήξης, εάν χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/αλογόνου με απόδοση φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm²
20 δεύτερα για τις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
40 δεύτερα για τις αποχρώσεις OA1, OA2, OA3.5, GA5
Ο χρόνος σκλήρυνσης, εάν χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/αλογόνου με απόδοση φωτός τουλάχιστον 800 mW/cm²
10 δεύτερα για τις αποχρώσεις A1, A2, A3, B1, Incisal, BL
20 δεύτερα για τις αποχρώσεις A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 δεύτερα για τις αποχρώσεις OA1, OA2, OA3.5
Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

Επεξεργασία:
Η επεξεργασία και η στίλβωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την αφαίρεση των μητρών (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα εργαλεία τρόχισης διαμαντιού, στιλβωτικό) Τέλος, το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.
Το **GrandioSO** μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις γνωστές μεθόδους για άμεσα ή έμμεσα ένθετα. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτιώνονται μέσω της συνήθους εξωτερικής (πρόσθετης) πήξης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές της σκλήρυνσης των συνθετικών υλικών έμφραξης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **GrandioSO** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζετε τα καψουλάκια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

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

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

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:
GrandioSO is een lichthardend radiopaak nanohybride vullingmateriaal. **GrandioSO** bevat 89 gew.-% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazuurbonding. Het is verkrijgbaar in draaispuiten en caps voor directe applicatie.

Kleuren:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incisaal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indicaties:
- Klasse I tot V vullingen
- Reconstructie van traumatisch beschadigde anterior elementen
- Facings op verkleurde anterior elementen
- Correctie van vorm en kleur voor een betere esthetische uitstraling
- Vastzetten, spalken van losse anterior elementen
- Repareren van veneers
- Restaureren van melkelementen
- Stompopbouw onder kronen
- Composiet inlays

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

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

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

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

Toepassing:

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

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

Caviteitspreparatie:
De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af. Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariësvrije laesies bij de tandhalzen hoeven niet te worden geprepareerd; hiervoor is een grondige reiniging voldoende.
Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. Bij caviteiten met een approximaal gedeelte is het gebruik van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrijzen zijn handig; deze worden in het approximale deel met wiggen vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijkt de totstandbrenging van het approximale contact en het aanbrengen van de matrijs. Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daar overheen eventueel een stabiel cement.

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

Applicatie:
Breng **GrandioSO** in de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan in lagen van niet meer dan 2 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtuitharding uit.

Lichtuitharding:
Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De uithardingstijd bedraagt bij gebruik van een LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van ten minste 500 mW/cm²
20 s voor de kleuren A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incisaal, BL, GA3.25
40 s voor de kleuren OA1, OA2, OA3.5, GA5
De uithardingstijd bedraagt bij gebruik van een LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van ten minste 800 mW/cm²:
10 s voor de kleuren A1, A2, A3, B1, incisaal, BL
20 s voor de kleuren A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s voor de kleuren OA1, OA2, OA3.5
Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerking:
De vulling kan onmiddellijk na de verwijdering van de matrijzen worden afgewerkt en gepolijst (bijv. met een fijne of extra fijne diamantslijpstift of polijststift). Tot slot moet het element worden gefluorideerd.
GrandioSO kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysische stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke externe (extra) uitharding verbeterd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Gebruik **GrandioSO**-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 toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumborosilicaatglas, siliciumdioxide, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

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

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

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **GrandioSO** 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** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
GrandioSO er et lyshærdende, røntgenopakt nano-hybrid fyldningsmateriale. **GrandioSO** indeholder 89 vægt-% uorganiske fyldstoffer og anvendes med en dentin-emaljebonding. Det kan købes i drejesprøjter og kapsler til direkte applicering.

Farver:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikationer:
- Klasse I til V restorationer
- Rekonstruktion af traumatiserede og skadede anterior
- Behandling af misfarvede anterior
- Korrektion af form og farve for forbedret æstetik
- Fastgørelse og fiksering af løse tænder
- Reparation af facader
- Restoration af mælketænder
- Opbygninger under kroner
- Komposit inlays

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

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

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

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

Anvendelse:

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

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

Kavitetsforberedelse:
I princippet bør kavitetsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrånes emaljekanterne af. Rengør og aftør derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.
Sørg for tilstrækkelig tørlægning. Vi anbefaler brug af kofferdam. Ved kaviteter med approksimal andel anbefales det at anvende formhjælpemidler. Man kan med fordel anvende translucente matricer, der kiles ind i det approksimale område. Minimal separation gør approksimalkontaktudformningen og anlæggelsen af matricen lettere. I det pulpanære område skal der anvendes en egnet pulpabeskyttelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Bonding:
GrandioSO anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applicering:
Den valgte farve fra **GrandioSO** (se farvevalg) appliceres i lag på ikke mere end 2 mm tykkelse, tilpasses med et egnet instrument og lyshærdes efterfølgende.

Lyshærdning:
Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet. Hærdetiden udgør ved anvendelse af en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på min. 500 mW/cm²
20 s for farverne A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
40 s for farverne OA1, OA2, OA3.5, GA5
Hærdetiden udgør ved anvendelse af en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på min. 800 mW/cm²
10 s for farverne A1, A2, A3, B1, incisal, BL
20 s for farverne A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s for farverne OA1, OA2, OA3.5
Lyshærdningsapparatets lysvindue anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

Forarbejdning:
Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. fin eller ekstrafin diamantsliber, poleringsmaskine). Til slut bør tanden fluorbehandles.
GrandioSO kan i overensstemmelse med den anerkendte proces anvendes til direkte eller indirekte inlays. De fysiske stabilitetsværdier forbedres pga. den almindelige eksterne (supplerende) hærdning.

Anvisninger, forholdsregler:
- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejl i fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.
- **GrandioSO** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

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

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

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
GrandioSO on valokovetteinen, röntgenopaakki nanohybriditäytemateriaali. **GrandioSO**-tuotteessa on 89 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita ja sitä käytetään dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Sitä on saatavana suoraan annosteltavina kierreruiskuina ja kapseleina.

Värit:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Inkisaali, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Käyttöaiheet:
- Luokkien I - V täytteet
- Vammoissa vaurioutuneiden etuhampaiden korjauksiin
- Värjääntyneiden etuhampaiden fasetointiin
- Muodon ja värin korjaukseen paremman esteettisen ulkonäön saavuttamiseksi
- Löysien hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjaamiseen
- Maitohammastäytteisiin
- Pilarin rakentamiseen kruunujen alla
- Yhdistelmämuovi- inlayt

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

Potilaskohderyhmä:
GrandioSO-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
GrandioSO-tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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

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

Kaviteetin preparointi:
Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Särmää etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioissa, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää.
Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Approksimaalialueen kaviteeteissa suositellaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matriisit, jotka kiinnitetään kiiloilla approksimaalialueelle. Vähäinen eristys edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsittelyä ja matriisin asettamista. Hyvin syvissä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojausta, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestävällä sementillä.

Sidosmateriaali:
GrandioSO-tuotetta käytetään adhesiivitekniikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:
Valitse **GrandioSO**-tuotteen väri (katso Värin valinta) ja applikoi tuote enintään 2 mm:n kerroksin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Kovetusajat ovat seuraavan taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogeenivaloa ja vähintään 500 mW/cm²:n valotehoa:
20 s värisävyille: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Inkisaali, BL, GA3.25
40 s värisävyille: OA1, OA2, OA3.5, GA5
Kovetusajat ovat seuraavan taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogeenivaloa ja vähintään 800 mW/cm²:n valotehoa:
10 s värisävyille: A1, A2, A3, B1, incisal, BL
20 s värisävyille: A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s värisävyille: OA1, OA2, OA3.5
Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:
Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.
GrandioSO-tuotetta voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täytteitä koskevien tekniikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiilisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (lisä-) kovetusmenetelmillä.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Käytä yksi **GrandioSO**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, piidioksidi, Bis-GMA, TEGDMA, Bis-EMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

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

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **GrandioSO** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
GrandioSO er et lysherdende, røntgenopakt nanohybrid-fyllingsmateriale. **GrandioSO** inneholder 89 vektprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin-emalje-bonding. Produktet fås i dreiesprøyter og caps for direkte påføring.

Farger:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikasjoner:
- Fyllinger i klasse I til V
- Rekonstruksjon av skadede fortenner
- Fasetter på misfargede fortenner
- Korreksjon av form og farge for bedre estetikk
- Splinting av løse tenner
- Reparasjon av fasader
- Fyllinger i melketenner
- Konusoppbygging under kroner
- Kompositt innlegg

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

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

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

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

Anvendelse:

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

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

Preparering av kaviteter:
Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortenner må emaljekantene avfases på skrå. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig.
Sørg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørrlegging. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviteter med en approksimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomsiktige matriser som kiles fast i det approksimale området. Minimal separering forenkler utformingen av approksimalkontakten og plasseringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpabeskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av sement.

Bondingmateriale:
GrandioSO brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Påføring:
Påfør den valgte fargen for **GrandioSO** (se fargeutvalg) i lag på maks. 2 mm, tilpass den med et egnet instrument og utfør deretter lysherdingen.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 500 mW/cm² er
20 sekunder for fargene A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
40 sekunder for fargene OA1, OA2, OA3.5, GA5
Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 800 mW/cm² er
10 sekunder for fargene A1, A2, A3, B1, incisal, BL
20 sekunder for fargene A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 sekunder for fargene OA1, OA2, OA3.5
Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Utforming:
Utformingen og poluren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diamantsliper, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorideres.
GrandioSO kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysikalske stabilitetsverdiene forbedres gjennom den vanlige eksterne (ytterligere) herdingen.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- **GrandioSO**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

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

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **GrandioSO** 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 är ett ljushärdande, röntgenopakt nano-hybrid fyllningsmaterial. **GrandioSO** innehåller 89 viktprocent oorganiska fyllmaterial och används med ett dentin-smältbindande medel. Det finns att få i sprutor och kapslar för direktapplicering.

Färger:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikationer:
- Fyllningar i klass I till V
- Rekonstruktion av traumatiskt skadade anteriorer
- Fasader på missfärgade anteriorer
- Form- och färgkorrigering för bättre estetik
- Låsning, splintning av lösa tänder
- Reparation av fasader
- Lagning av mjölktänder
- Pelaruppbyggnad för kronor
- Kompositinlägg

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

Patientmålgrupp:
GrandioSO 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** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

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

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

Förberedelser av kaviteten:
Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Gör emaljkanterna sluttande vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kaviteten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring.
Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdamm rekommenderas. Hos kaviteter med närliggande andel rekommenderas att formhjälp används. Fördelaktiga är genomskinliga matriser som kilas fast i det närliggande området. Minimal separation underlättar kontaktutformningen i närområdet och placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpaskydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

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

Applicering:
Applicera den valda färgen av **GrandioSO** (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Härdningstiden är vid användning av en LED-/halogenlampa med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm²
20 sek. för färgerna A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
40 sek. för färgerna OA1, OA2, OA3.5, GA5
Härdningstiden är vid användning av en LED-/halogenlampa med en ljuseffekt på minst 800 mW/cm²
10 sek. för färgerna A1, A2, A3, B1, Incisal, BL
20 sek. för färgerna A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 sek. för färgerna OA1, OA2, OA3.5
Placera ljushärdningsapparatens ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Slutbearbetning:
Slutbearbetningen och poleringen av fyllningen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. fin resp. extra fin diamantslip, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden behandlas med fluor.
GrandioSO kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlägg. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast.
- Varje kapsel med **GrandioSO** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

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

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

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

Last revised: 2026-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 AA2600 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Grandio®SO

CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:
A **GrandioSO** fényre keményedő, radiopak nano-hibrid tömőanyag. A **GrandioSO** 89 tömeg% szervetlen tömőanyagot tartalmaz, és dentin-zománc boddal alkalmazandó. Kapható fecskendőben és közvetlenül felhasználható kapszulában.

Színek:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incizális, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Javallatok:
- Tömés I - V. osztályig
- Traumásan sérült frontfogak rekonstrukciója
- Elszíneződött frontfogak
- Forma és színkorrekció az esztétikai hatás javítására
- Meglazult fogak megerősítése, sínezés
- Héjak javítása
- Tejfogak tömése
- Csonkfelépítés
- Kompozit inlay-k

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

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

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

Felhasználók:
Az **GrandioSO** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

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

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

Kavitás előkészítése:
Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésterápia szabályai szerint, minimálinvazív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Frontfogak ellátásánál a zománcperemet ferdíteni kell. Ezután tisztítsa és szárítsa meg a kavitást. A fognyak területén lévő szuvasodásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.
Gondoskodjon a megfelelő szárításról. Kofferdam használata ajánlott. Approximális résszel rendelkező kavitások esetén ajánlott a matricák használata. Előnyösek a transzlucens matricák, amelyek az approximális területen kerülnek kiékelésre. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését. A pulpaközeli területen megfelelő pulpavédelmet kell alkalmazni, és lezárni végleges cementtel.

Kötőanyag:
A **GrandioSO** az adhezív technikával, dentin-zománc bonddal használható. Minden fényrekötő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikáció:
A kiválasztott színű **GrandioSO** terméket (lásd a színválasztást) legfeljebb 2 mm vastagságú rétegben kell applikálni, egy megfelelő műszerrel eligazítani, majd fotopolimerizálni.

Fényre keményítés:
Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A kikeményedési idő legalább 500 mW/cm² fényteljesítményű LED/halogénlámpa használatával.
20 s az A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incizális, BL, GA3.25 színekhez
40 s az OA1, OA2, OA3.5, GA5 színekhez
A kikeményedési idő legalább 800 mW/cm² fényteljesítményű LED/halogénlámpa használatával.
10 s az A1, A2, A3, B1, incizális, BL színekhez
20 s az A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5 színekhez
40 s az OA1, OA2, OA3.5 színekhez
A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Kidolgozás:
A tömés kidolgozása és polírozása a matricák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extrafinom gyémántcsiszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridálni kell.
A **GrandioSO** az ismert eljárások szerint használható direkt és indirekt inlay-ek céljára. A fizikai stabilitás értéke kiegészítő fotopolimerizációval növelhető.

Megjegyzések, óvintézkedések:
- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.
- A **GrandioSO** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletes, nem túl erős nyomással applikálja.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

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

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C–23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybehatást és az ebből következő polimerizációt. A lejárati idő után ne használja fel.

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

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

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

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
GrandioSO jest światłoutwardzalnym, nieprzeziernym w RTG, nanohybrydowym materiałem wypełnieniowym. **GrandioSO** zawiera 89% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, sieczny, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Wskazania:
- Wypełniania ubytków klasy I do V
- Rekonstrukcja zębów przednich uszkodzonych w wyniku urazu
- Licowanie przebarwionych zębów przednich
- Poprawa estetyki kształtu i koloru
- Mocowanie, szynowanie rozchwianych zębów przednich
- Naprawa licówek
- Wypełnienia zębów mlecznych
- Rekonstrukcje zęba na bazie wkładu korzeniowo-koronowego
- Wypełnienia kompozytowe typu inlay

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

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

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

Użytkownik:
Produkt **GrandioSO** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

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

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

Opracowanie ubytku:
Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnień w zębach przednich opracować brzegi szkliwa pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Ubytki przyszyjkowe wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego oczyszczenia.
Zadbać o suche pole pracy. Zalecane jest użycie koferdamu. W przypadku ubytków częściowo aproksymalnych wskazane jest użycie formówek. Korzystne jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze aproksymalnym. Minimalna separacja ułatwia ukształtowanie aproksymalnych punktów stycznych i założenie matrycy. W pobliżu miazgi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miazgę, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

Materiał wiążący:
Produkt **GrandioSO** stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:
Aplikować wybrany odcień **GrandioSO** (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upychać odpowiednim narzędziem i utwardzić światłem.

Utwardzanie światłem:
Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Czas utwardzania w przypadku lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 500 mW/cm² wynosi
20 s dla kolorów A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, sieczngo, BL, GA3.25
40 s dla kolorów OA1, OA2, OA3.5, GA5
Czas utwardzania w przypadku lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 800 mW/cm² wynosi
10 s dla kolorów A1, A2, A3, B1, sieczngo, BL
20 s dla kolorów A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s dla kolorów OA1, OA2, OA3.5
Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Dalsze opracowanie:
Dalsze opracowanie i polerowanie wypełnienia można wykonać bezpośrednio po usunięciu matryc (z zastosowaniem np. drobno- lub bardzo drobnoziarnistego wiertła diamentowego lub narzędzia polerującego). Na zakończenie należy poddać ząb fluoryzacji.
Produkt **GrandioSO** może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay za pomocą powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzne (dodatkowe) utwardzenie.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.
- Kapsułki **GrandioSO** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe.

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **GrandioSO**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

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

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
GrandioSO je světlem tvrzený, rentgenopakní nanohybridní výplňový materiál. **GrandioSO** obsahuje 89 hmotn. % anorganických plniv a používá se s dentinosklovinovým bondem. Je k dostání v rotačních stříkačkách a kapslích pro přímou aplikaci.

Odstíny:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incizní, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikace:
- Výplně I. až V. třídy kavit
- Rekonstrukce frontálních zubů poškozených úrazem
- Fazetování diskolorovaných frontálních zubů
- Úpravy tvaru a odstínu z důvodu zlepšení estetiky
- Imobilizace, dlahování uvolněných frontálních zubů
- Opravy fazet
- Výplně v mléčném chrupu
- Dostavby pahýlů
- Kompozitní inleje

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

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

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

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

Použití:

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

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

Preparace kavity:
Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplní předních zubů zkoste okraje skloviny. Pak kavitu vyčistěte a osušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčištění.
Zajistěte suché pracovní pole. Doporučuje se použití kofferdamu. V případě kavit s aproximální částí se doporučuje použití tvarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zaklíní v aproximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření aproximálního kontaktu a umístění matrice. V těsné blízkosti dřeně by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případně možné nanést stálý cement.

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

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

Vytvrzování světlem:
K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. V případě použití LED/halogenové lampy se světelným výkonem minimálně 500 mW/cm² je doba vytvrzování následující
20 s pro odstíny A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incizní, BL, GA3.25
40 s pro odstíny OA1, OA2, OA3.5, GA5
V případě použití LED/halogenové lampy se světelným výkonem minimálně 800 mW/cm² je doba vytvrzování následující
10 s pro odstíny A1, A2, A3, B1, Incizní, BL
20 s pro odstíny A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s pro odstíny OA1, OA2, OA3.5
Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejblíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potížím.

Dokončení:
Dokončení a leštění výplně lze provádět bezprostředně po odstranění matric (např. jemné příp. extrajemné diamantové brusky, leštící nástroje). Nakonec by se měla provést fluoridace zubu.
GrandioSO se může podle známého postupu použít pro inleje zhotovené přímým nebo nepřímým postupem. Hodnoty fyzické stability lze zlepšit běžným vnějším (dodatečným) vytvrzením.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
- Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
- Každou kapsli **GrandioSO** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

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

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:
GrandioSO este un material de restaurare nano-hibrid fotopolimerizabil, radioopac. **GrandioSO** conține 89% particule anorganice și se utilizează cu un sistem adeziv amelo-dentinar. Este disponibil în seringi și capsule pentru o aplicare directă.

Nuanțe:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incizală, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indicații:
- Restaurări ale cavităților de clasa I - V
- Reconstrucția dinților anteriori traumatizați
- Fațetările dinților decolorați
- Corectarea formei și a nuanței pentru un aspect estetic îmbunătățit
- Fixarea dinților anteriori
- Reparații de fațete
- Restaurarea dinților primari
- Reconstituirea bonturilor dentare
- Inlays din material compozit

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

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

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

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

Utilizarea:

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

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

Prepararea cavității:
În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotați marginile smaltului pe dinții anteriori. Ulterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona coletului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.
Asigurați-vă că câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă. Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o porțiune aproximală. Matricile translucente, care sunt fixate în zona aproximală cu icuri, reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact aproximale și introducerea matricii. În apropierea pulpei ar trebui aplicată o protecție pentru pulpă, acoperită eventual cu un ciment stabil.

Sistemul adeziv:
GrandioSO 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:
Aplicati nuanța dorită de **GrandioSO** (vedi selecția nuanței) în straturi de maximum 2 mm grosime, cu un instrument adecvat și fotopolimerizați după aceea.

Fotopolimerizarea:
Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. La folosirea unei lămpi de tip LED / halogen cu o intensitate de 500 mW / cm² timpul de polimerizare este după cum urmează:
20 s pentru nuanțele A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incizală, BL, GA3.25
40 s pentru nuanțele OA1, OA2, OA3.5, GA5
La folosirea unei lămpi de tip LED / halogen cu o intensitate de 800 mW / cm² timpul de polimerizare este după cum urmează:
10 s pentru nuanțele A1, A2, A3, B1, Incizală, BL
20 s pentru nuanțele A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s pentru nuanțele OA1, OA2, OA3.5
Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Finisarea:
Restaurarea poate fi finisată și șlefuită imediat după scoaterea matricii (de ex. freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.
GrandioSO poate fi folosit pentru inlay-uri directe și indirecte în conformitate cu metodele tradiționale. Proprietățile fizice pot fi îmbunătățite prin polimerizarea convențională externă (adițională).

Indicații, măsuri de precauție:
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Fiecare capsulă **GrandioSO** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

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

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

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

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **GrandioSO** 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 ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:
GrandioSO е фотополимеризиращ рентгеноконтрастен нанохибриден възстановителен материал. **GrandioSO** съдържа 89 % тегловни процента неорганични пълнители и се употребява с бонд за свързване към дентина и емайла. Предлага се в спринцовки и капсули за директна апликация.

Цветове:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, инцизал, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Показания:
- Обтурации класове I до V
- Възстановяване на травматично увредени фронтални зъби
- Директни фасети на оцветени фронтални зъби
- Корекция на формата и цвета за подобрен естетичен вид
- Блокиране, шиниране на разклатени фронтални зъби
- Поправка на фасети
- Възстановяване на временни зъби
- Изграждане на пънчета под корони
- Композитни инлеи

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

Целева група пациенти:
GrandioSO 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 се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

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

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

Препариране на кавитета:
Принципно препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби емайловите ръбове се скосяват. След това кавитетът се почиства и подсушава. Лезии без кариес в областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариране; при тях е достатъчно само основно почистване.
Достатъчното подсушаване е от особена важност. Препоръчва се използването на кофердам. При кавитети с апроксимална част се препоръчва използването на оформящи средства. Подходящи са транслуцентни матрици, които се вклинявят в апроксималната област. Минимална сепарация улеснява моделажа на апроксимален контакт и поставянето на матрицата. В близост до пулпата следва да се аплкира подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:
В рамките на адхезивната техника **GrandioSO** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подготовката (ецването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Апликация:
Избраният цвят на **GrandioSO** (виж „Избор на цвят“) се апликира с подходящ инструмент на слоеве с дебелина до 2 mm, след което се фотополимеризира.

Фотополимеризация:
За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. При използване на LED/халогенна лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm² времето на втвърдяване е
20 s за цветовете A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, инцизал, BL, GA3.25
40 s за цветовете OA1, OA2, OA3.5, GA5
При използване на LED/халогенна лампа с интензитет на светлината от минимум 800 mW/cm² времето на втвърдяване е
10 s за цветовете A1, A2, A3, B1, инцизал, BL
20 s за цветовете A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s за цветовете OA1, OA2, OA3.5
Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризиращия уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:
Финирането и полирането на обтурацията могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантени пилители, накрайници за полиране). Накрая зъбът трябва да се флуоризира.
Съгласно познатите процедури **GrandioSO** може да се използва за директни или индиректни инлеи. Физическите характеристики за здравина могат да се подобрят чрез прилагане на обичайното външно (допълнително) втвърдяване.

Указания, Предпазни мерки:
- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.
- Капсулите **GrandioSO** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен натиск.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

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

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

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

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **GrandioSO** 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 je nano-hibridni polnilni material, ki se strjuje na svetlobi in je neprepusten za rentgenske žarke. **GrandioSO** vsebuje 89 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Na voljo je v brizgalkah z vrtljivim spojem in kapsulah za neposreden nanos.

Barve:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikacije:
- Polnitve razredov od I do V
- Rekonstrukcija sprednjih zob, ki so bili poškodovani v nesreči
- Oblaganje obarvanih sprednjih zob
- Popravki oblik in barve zob za lepši estetski učinek
- Blokiranje, opora majavih zob
- Popravilo faset
- Obnova mlečnih zob
- Zasnova krnov za krone
- Kompozitni inlayi

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

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

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

Uporabnik:
GrandioSO uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

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

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

Priprava kavitet:
Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob poševno odrežite rob sklenine. Takoj zatem očistite kaviteto in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.
Poskrbite za zadostno sušenje. Priporočena je uporaba gumijaste zaščite (koferdama). Pri luknjicah z aproksimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstva za oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrike, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagozditi. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrike. V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

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

Aplikacija:
Nanesite izbrano barvo materiala **GrandioSO** (glejte Izbira barve) v plasteh, ki naj ne bodo debelejše od 2 mm, in jo prilagodite z ustreznim instrumentom ter na koncu strdite s svetlobo.

Strjevanje s svetlobo:
Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED/halogenske svetilke z močjo lučke najmanj 500 mW/cm²:
20 s za barve A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
40 s za barve OA1, OA2, OA3.5, GA5
Čas strjevanja znaša pri uporabi LED/halogenske svetilke z močjo lučke najmanj 800 mW/cm²:
10 s za barve A1, A2, A3, B1, Incisal, BL
20 s za barve A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s za barve OA1, OA2, OA3.5
Izhodno okno za svetlobo naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:
Izdelava in politura polnila lahko potekata neposredno po odstranitvi matrik (npr. s fini ali zelo finim diamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.
GrandioSO se lahko v skladu s splošno znanimi postopki uporablja za posredne ali neposredne inlayje. Fizikalne vrednosti za stabilnost je mogoče izboljšati z običajnimi zunanjimi (dodatnimi) utrditvami.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Vsaka kapsula **GrandioSO** je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

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

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

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

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

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

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:
GrandioSO je svetlom tuhnúci röntgenkontrastný nano-hybridný výplňový materiál. **GrandioSO** obsahuje 89 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentínovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekačkách a kapsuliach na priamu aplikáciu.

Farby:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incizálny, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikácie:
- Výplne triedy I - V
- Rekonštrukcie traumaticky poškodených frontálnych zubov
- Prekrytie sfarbených frontálnych zubov
- Tvarové a farebné korektúry na zlepšenie estetiky
- Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziet
- Obnova mliečnych zubov
- Nadstavby korunkových pahýľov
- Kompozitné inleje

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

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

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

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

Použitie:

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

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

Preparácia kavity:
Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetreniach frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkazové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.
Dbajte na dostatočné vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu. Pri kavitách s aproximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú priesvitné matrice, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytá stabilným cementom.

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

Aplikácia:
Zvolenú farbu prípravku **GrandioSO** (pozri Výber farby) aplikujte vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 2 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrďte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:
Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogénovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm² je
20 s pri farbách A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incizálny, BL, GA3.25
40 s pri farbách OA1, OA2, OA3.5, GA5
Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogénovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 800 mW/cm² je
10 s pri farbách A1, A2, A3, B1, Incizálny, BL
20 s pri farbách A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s pri farbách OA1, OA2, OA3.5
Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vypracovanie:
Vypracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matríc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.
GrandioSO sa môže použiť podľa bežných metód aj na priame a nepriame inleje. Fyzikálne parametre stability sa môžu zlepšiť obvyklým externým (dodatočným) vytuhnutím.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmi.
- Kapsuly **GrandioSO** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

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

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

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

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:
GrandioSO tai šviesoje kietėjanti, rentgeno spindulių nepraleidžianti nanohibridinė plombavimo medžiaga. **GrandioSO** 89 % masės sudaro neorganiniai užpildai, naudojami kartu su dentino / emalio surišimo sistema. Ją galima įsigyti tiesioginėms aplikacijoms skirtuose patogiuose švirkštuose ir kapsulėse.

Spalvos:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incizalinis, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikacijos:
- I - V klasių restauracijoms
- Traumos pažeistų priekinių dantų restauravimui
- Pakeitusių spalvą priekinių dantų padengimui
- Formos ir spalvos korekcijai, norint pagerinti priekinių dantų estetiką
- Paslankių dantų įtvėrimui ir sutvirtinimui
- Venyrų pataisoms
- Pieninių dantų restauravimui
- Danties kulties atstatymui po dirbtiniais vainikėliais
- Įklotams iš kompozito

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

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

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

Naudotojas:
GrandioSO skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

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

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

Ertmės preparavimas:
Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalio kraštai formuojami nuožulnūs. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Nekariozines danties kaklelio ertmes nebūtina preparuoti, pakanka gerai nuvalyti.
Užtikrinkite pakankamą darbo lauko sausumą. Rekomenduojama tai daryti naudojant koferdamą. Ertmėms, kurių proporcija yra apytikrė, rekomenduojama naudoti pagalbines formavimo priemones. Rekomenduojame naudoti skaidrias matricas, sulenktas apytiksliame plote. Minimalus atskyrimas palengvina apytikrę kontakto projekciją ir matricos pritaikymą. Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabilaus cemento sluoksnis.

Surišiklio naudojimas:
GrandioSO yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišiklius. Laikykitės visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikacija:
Pasirinktą **GrandioSO** spalvą (žr. „Spalvinis pasirinkimas“) aplikuokite ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais, suformuodami patogiu instrumentu ir po to kietinkite.

Kietinimas šviesa:
Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Naudojantis LED / halogenine lempa, kurios šviesos galingumas siekia mažiausiai 500 mW/cm², kietėjimo laikas yra
20 s spalvoms A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incizalinis, BL, GA3.25
40 s spalvoms OA1, OA2, OA3.5, GA5
Naudojantis LED / halogenine lempa, kurios šviesos galingumas siekia mažiausiai 800 mW/cm², kietėjimo laikas yra
10 s spalvoms A1, A2, A3, B1, Incizalinis, BL
20 s spalvoms A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s spalvoms OA1, OA2, OA3.5
Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Šlifavimas / poliravimas
Šlifuoti ir poliruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifuokliai, poliruokliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.
GrandioSO pagal įprastą praktiką galima naudoti dantų įklotų gamybai tiesioginiu ir netiesioginiu būdu. Fizinių savybių stabilumas gali būti pagerintas atliekant įprastinį išorinį (papildomą) kietinimą.

Pastabos, atsargumo priemonės:
- Fenolinės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- **GrandioSO** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

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

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **GrandioSO**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

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

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:
GrandioSO ir gaismā cietējošs, rentgenstaru necaurlaidīgs nanohibrīds plombēšanas materiāls. **GrandioSO** satur 89 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Tas ir pieejams šļircēs un kapsulās tiešai aplicēšanai.

Krāsas:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incizāli, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikācijas:
- I līdz V klases plombas
- Traumatiski bojātu priekšzobu rekonstrukcija
- Venīri atšķirīgas krāsas priekšzobiem
- Formas un krāsas korekcija, lai uzlabotu estētisko izskatu
- Kustīgu zobu nostiprināšana
- Venīru labošana
- Piena zobu restaurācija
- Zoba kroņa izveidošana
- Kompozītmateriāla inlejas

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

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

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

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

Lietošana:

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

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

Kavitātes sagatavošana:
Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānoslīpina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Kariesa neskarti zobu kakliņu bojājumi nav jāsagatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.
Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu. Ja kavitātēs ietilpst arī aproksimālā daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīglīdzekļus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas aproksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu. Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

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

Uzklāšana:
Aplicējiet izvēlētās krāsas **GrandioSO** (skatīt krāsu izvēli) kārtās, kuru biezums nepārsniedz 2 mm, panākot adaptāciju ar piemērotu instrumentu, pēc tam sacietiniet gaismas iedarbībā.

Sacietēšana gaismā:
Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Izmantojot gaismas diožu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir
20 s krāsām A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incizāli, BL, GA3.25
40 s krāsām OA1, OA2, OA3.5, GA5
Izmantojot gaismas diožu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 800 mW/cm², sacietēšanas laiks ir
10 s krāsām A1, A2, A3, B1, incizāli, BL
20 s krāsām A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s krāsām OA1, OA2, OA3.5
Gaismas cietinātājierīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Apstrāde:
Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.
GrandioSO ar pazīstamām metodēm var izmantot tiešajām vai netiešajām inlejām. Fizikālos stabilitātes parametrus uzlabo tradicionālā ārējā (papildu) cietināšana.

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- **GrandioSO** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

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

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdaļ jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **GrandioSO**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **GrandioSO** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

HR Upute za upotrebu

MD **EU Medicinski proizvod**

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
GrandioSO je svjetlom stvrdnjavajući, nanohibridni materijal za ispune, vidljiv na rendgenu. **GrandioSO** sadrži 89 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom. Može se kupiti u okretnim štrcaljkama i u aplikatorima za izravnu aplikaciju.

Boje:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incizalna, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Indikacije:
- Ispune klase I do V
- Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zubi
- Fasetiranje obojenih prednjih zubi
- Korekcije oblika i boje za postizanje bolje estetike
- Postavljanje udlage i učvršćivanje rasklimanih zuba
- Popravak ljuskica
- Restauracije mliječnih zuba
- Izrada nadogradnji bataljka zuba
- Kompozitni inleji

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

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

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

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

Primjena:

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

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

Priprema kaviteta:
Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.
Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama. Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice. U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

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

Aplikacija:
Nanesite odabranu boju sredstva **GrandioSO** (vidi Odabir boje) u slojevima debljine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim polimerizirajte.

Stvrdnjavanje svjetlom:
Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrdnjavanja pri uporabi LED / halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznosi
20 s za boje A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, incizalna, BL, GA3.25
40 s za boje OA1, OA2, OA3.5, GA5
Vrijeme stvrdnjavanja pri uporabi LED / halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 800 mW/cm² iznosi
10 s za boje A1, A2, A3, B1, incizalna, BL
20 s za boje A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 s za boje OA1, OA2, OA3.5
Prozor svjetiljke za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:
Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja matrica (npr. finim odn. ekstra finim dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.
GrandioSO se prema poznatom postupku može upotrebljavati za direktne ili indirektne inleje. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju se zahvaljujući uobičajenom vanjskom (dodatnom) stvrdnjavanju.

Upute, mjere opreza:
- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.
- Aplikatore sa sredstvom **GrandioSO** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakim stiskom.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

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

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **GrandioSO** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

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

ET Kasutusjuhised

MD **EL Meditsiiniseade**

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
GrandioSO on valguskõvastuv röntgenkontrastne nanohübriid-täitematerjal. **GrandioSO** sisaldab 89 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ja seda kasutatakse dentiini sidusainena. Toode on saadaval vahetuks paigaldamiseks mõeldud pööratavates süstaldes ja korkides.

Värvid:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, intsisaalne, OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Näidustused:
- Klass I kuni V restauratsioonid
- Traumaatiliselt kahjustatud esihammaste restauratsioonid
- Värvusemuutusega esihammaste fassettkroonimine
- Kuju ja värvitooni korrektsioon esteetilise välimuse parandamiseks
- Liikuvate hammaste kinnitamine ja splintimine
- Laminaatide parandamine
- Piimahammaste restauratsioon
- Hambaköndi ülesehitus kroonide all
- Komposiit-inlay'd

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

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

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

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

Kasutamine:

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

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

Kaviteedi ettevalmistamine:
Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis lõigake hambaemaili ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas olevaid kaariesevabu lesioone ei ole vaja prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastusest.
Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdami. Aproksimaalse osaga kaviteetide puhul soovitatakse kasutada vormimise abivahendeid. Abiks on läbipaistvad matriitsid, mis on paigaldatud kiilu abil aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldatus võimaldab vormida aproksimaalset kontaktpunkti ja paigaldada matriitsi. Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säsikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:
GrandioSO-t kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ja töötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:
Kandke **GrandioSO** väljavalitud värv (vt värvivalikut) peale mitte enam kui 2 mm paksuste kihtidena, kohandage sobiva instrumendiga ning viimaks valguskõvastage.

Valguskõvastamine:
Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed.
LED-/halogeenlambi kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 500 mW/cm²
20 sekundit toonidega A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, intsisaalne, BL, GA3.25
40 sekundit toonidega OA1, OA2, OA3.5, GA5
LED-/halogeenlambi kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 800 mW/cm²
10 sekundit toonidega A1, A2, A3, B1, intsisaalne, BL
20 sekundit toonidega A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
40 sekundit toonidega OA1, OA2, OA3.5
Valguskõvastamisseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:
Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitsi eemaldamist (nt eriti peene teemantlihviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriidiga.
GrandioSO-t saab kasutada otseste ja kaudsete inlayde korral vastavalt tavapärastele meetoditele. Füüsikalisi stabiilsuse omadusi saab parandada konventsionaalset välimist (lisa-) kõvastamist kasutades.

Juhised, ettevaatusabinõud:
- Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
- **GrandioSO** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

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

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

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

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

RU Инструкция по применению

MD **ЕС Медицинское изделие**

Соответствует DIN EN ISO 4049

Описание материала:
GrandioSO является светоотверждаемым, рентгеноконтрастным, наногибридным пломбировочным материалом. **GrandioSO** содержит 89 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмалевым бондом. Выпускается в шприцах с винтовым поршнем и капсулах для прямого внесения в полость.

Оттенки:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal (режущий край), OA1, OA2, OA3.5, BL, GA3.25, GA5

Показания к применению:
- Пломбирование полостей I - V класса
- Реконструкция травматически поврежденных фронтальных зубов
- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов
- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики
- Соединение, шинирование подвижных зубов
- Починка виниров
- Реставрация молочных зубов
- Восстановление культи зуба под коронку
- Композитные вкладки

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

Целевая группа пациентов:
GrandioSO разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:
Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:
GrandioSO должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

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

Препарирование полостей:
Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо сошлифовать края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некариозные поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной очистки.
Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать коффердам. При локализации полостей на апроксимальной поверхности рекомендуется применять формообразующие приспособления. Приоритетным является применение прозрачных матриц, которые устанавливаются в апроксимальной области. Минимальная сепарация облегчает формирование апроксимальных контактов и установку матрицы. В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Бондинговый материал:
GrandioSO применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Внесение материала в полость:
Выбранный оттенок материала **GrandioSO** (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:
Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см² время отверждения составляет:
20 с для оттенков A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25;
40 с для оттенков OA1, OA2, OA3.5, GA5.
При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 800 мВт/см² время отверждения составляет:
10 с для оттенков A1, A2, A3, B1, Incisal, BL;
20 с для оттенков A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5;
40 с для оттенков OA1, OA2, OA3.5.
Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Финишная обработка:
Финишную обработку и полировку пломбы можно проводить сразу после удаления матриц (например, тонкими или ультратонкими алмазными шлифовальными головками, полировочными дисками). В заключение должно быть проведено фторирование зуба.
GrandioSO может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучшаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

Указания, меры предосторожности:
- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.
- Каждая капсула **GrandioSO** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

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

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

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

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

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **GrandioSO** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2026-04

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 BB2600 E1 0426 99 © by VOCO