

GrandioSO

in accordance DIN EN ISO 4049

Carefully read instructions prior to use

Product description:

GrandioSO is a light-curing, radiopaque restorative. **GrandioSO** contains 89% w/w inorganic fillers in a methacrylate matrix. **GrandioSO** is used with a dentine/enamel bond and is available in 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 discolored anteriors
- Correction of shape and shade for improved aesthetic appearance
- Locking, splinting of loose anteriors
- Repairing veneers
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up under crowns
- Composite inlays

Contraindications:

GrandioSO should not be used if the prescribed application technique cannot be employed or if there is a known allergy to any of its ingredients (methacrylates, BHT).

Preparation:

Clean the teeth to be treated.

Shade selection:

To select a shade, compare the enclosed shade guide with the cleaned tooth before anesthesia. Moisten the **GrandioSO** shade sample and tooth and select the shade, preferably in daylight.

Creating a dry working field:

Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Cavity preparation:

In principle, cavity preparation should be carried out according to the rules of adhesive filling therapy and should be minimally invasive to conserve healthy tooth substance. Bevel the enamel margins on anteriors and round off the preparation margins on posteriors. Clean and dry the cavity afterwards. Non-carious cervical lesions do not have to be prepared; thorough cleaning is sufficient here.

Lining:

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

Matrix placement:

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

Handling:

Allow the material to reach room temperature before use.

Bond material:

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

Application of GrandioSO:

Apply the selected shade of **GrandioSO** in layers that are a maximum of 2 mm thick, adapt with a suitable instrument and light-cure afterwards.

Light-curing:

Conventional polymerization devices are suitable for light-curing the material. The curing time is as follows when using an LED-/halogen light with a minimum light-output of 500 mW/cm²

- 20 s for shades A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, Incisal, BL, GA3.25
- 40 s for shades OA1, OA2, OA3.5, GA5

The curing time is as follows when using an LED-/halogen light with a minimum light-output of 800 mW/cm²

- 10 s for shades A1, A2, A3, B1, Incisal, BL
- 20 s for shades A3.5, A4, B2, B3, C2, D3, GA3.25, GA5
- 40 s for shades OA1, OA2, OA3.5

Hold the light emission tip of the device as close as possible to the surface of the filling. Otherwise, the curing depth may be reduced. Incomplete curing may lead to discoloration and discomfort.

Finishing:

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

GrandioSO can be used for direct and indirect inlays according to customary methods. The physical stability values can be improved by conventional external (additional) curing.

Information, precautionary measures:

- No known side effects. Sensitization in hypersensitive patients, however, cannot be excluded.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, interfere with the curing of filling composites. Avoid the use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with filling composites.
- Each **GrandioSO** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Fillings exposed to occlusal forces should be checked at least once a year for early detection of any changes.

Storage:

Store at temperatures between 39 °F - 73 °F (4 °C - 23 °C). If refrigerated, the material must be allowed to reach room temperature before use. To avoid exposure to light and potentially resulting polymerization, syringes should be closed immediately after dispensing. Do not use **GrandioSO** after the expiry date.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

GrandioSO 5-pack 5 x 4gm (A1, A2, A3, B1, GA3.25), shade guide REF 2600

refills 4gm syringes in the following shades

A1	REF 2610	D3	REF 2627
A2	REF 2611	Incisal	REF 2629
A3	REF 2612	OA1	REF 2630
A3.5	REF 2614	OA2	REF 2631
A4	REF 2615	OA3.5	REF 2633
B1	REF 2619	BL	REF 2635
B2	REF 2620	GA3.25	REF 2613
B3	REF 2621	GA5	REF 2616
C2	REF 2624		

GrandioSO Caps 80-pack, 80 x 0.25gm (16 each of A1, A2, A3, B1, GA3.25), shade guide REF 2640

refills 16 x 0.25gm in the following shades

A1	REF 2650	D3	REF 2667
A2	REF 2651	Incisal	REF 2669
A3	REF 2652	OA1	REF 2670
A3.5	REF 2654	OA2	REF 2671
A4	REF 2655	OA3.5	REF 2673
B1	REF 2659	BL	REF 2675
B2	REF 2660	GA3.25	REF 2653
B3	REF 2661	GA5	REF 2656
C2	REF 2664		

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.dental/symbols

US Patent No. 8,172,812 B2

Manufactured by:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140
27472 Cuxhaven e-mail: marketing@voco.com
Germany www.voco.dental



Corresponde a DIN EN ISO 4049

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

Descripción del producto:

GrandioSO es un material de obturación fotopolimerizable y radiopaco. **GrandioSO** contiene rellenos inorgánicos al 89% en peso en una matriz de metacrilatos. **GrandioSO** se usa con un adhesivo para dentina y esmalte y está disponible en jeringas giratorias y en Caps 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

Ámbitos de aplicación:

- 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:

En caso de que no sea posible la técnica de aplicación descrita, o si existen alergias conocidas contra algunos componentes individuales (metacrilatos, BHT), se debe evitar el uso de **GrandioSO**.

Elaboración:

Limpiar los dientes a tratar.

Selección de color:

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

Secado:

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

Preparación de la cavidad:

En general, debería efectuarse una preparación de cavidades según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. Biselar los márgenes del esmalte en caso de un tratamiento de los anteriores. Redondear los cantos de la preparación en el área de los dientes posteriores. A continuación, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

Relleno:

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

Colocar la matriz:

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

Elaboración:

El material debería alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.

Material adhesivo:

GrandioSO se aplica en la técnica adhesiva con un adhesivo para dentina y esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como a la elaboración se deben observar las respectivas instrucciones de uso.

Aplicación de GrandioSO:

Aplicar en capas el color seleccionado de **GrandioSO** (ver selección de color) las restauraciones en un grosor de no más de 2 mm, adaptar con un instrumento apropiado y fotopolimerizar a continuación

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material son apropiados aparatos de polimerización convencionales. Al utilizar una lámpara LED/halógena con una fuerza de luz de por lo menos 500 mW/cm², los tiempos de curado son

- 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

Los tiempos de curado al utilizar una lámpara LED con una fuerza de luz de por lo menos 800 mW/cm², son

- 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

Tener la fuente de la luz de la lámpara LED lo más cerca posible a la superficie de la obturación, sino hay que contar con una peor profundidad de curado. Un endurecimiento insuficiente puede causar decoloraciones y molestias.

Acabado:

El acabado y pulido de la obturación pueden ser efectuados inmediatamente después de retirar las ayudas de modelado (p. ej. puntas de diamante finas o extrafinas, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

GrandioSO puede ser utilizado según los procedimientos conocidos para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad físicos se mejoran con la polimerización externa (adicional).

Indicaciones, medidas de prevención:

- No se conocen efectos secundarios. Sin embargo no se puede excluir una sensibilización en pacientes hipersensibles.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de los materiales de restauración. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con las resinas compuestas.
- Utilizar cada **GrandioSO** Caps sólo para un paciente. Aplíquese la Caps con una presión uniforme, pero no muy fuerte.
- Se recomienda controlar por lo menos una vez al año las obturaciones con altas cargas oclusales, para poder diagnosticar a tiempo cualquier modificación.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 39 °F - 73 °F (4 °C - 23 °C). Al conservar en el refrigerador, el material debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso. Las jeringas deben ser cerradas inmediatamente después de la toma del material para evitar una penetración de luz y así una polimerización prematura. **GrandioSO** no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad.

Presentaciones:

GrandioSO envase de 5 jeringas, 5 x 4 grs (A1, A2, A3, B1, GA3.25), colorímetro REF 2600

Envases de reposición 4grs jeringas en los colores:

A1	REF 2610	D3	REF 2627
A2	REF 2611	Incisal	REF 2629
A3	REF 2612	OA1	REF 2630
A3.5	REF 2614	OA2	REF 2631
A4	REF 2615	OA3.5	REF 2633
B1	REF 2619	BL	REF 2635
B2	REF 2620	GA3.25	REF 2613
B3	REF 2621	GA5	REF 2616
C2	REF 2624		

GrandioSO Caps envase de 80 capsules, 80 x 0,25grs (A1, A2, A3, B1, GA3.25, 16 de cada), colorímetro REF 2640

Envases de reposición 16 x 0,25grs en los colores:

A1	REF 2650	D3	REF 2667
A2	REF 2651	Incisal	REF 2669
A3	REF 2652	OA1	REF 2670
A3.5	REF 2654	OA2	REF 2671
A4	REF 2655	OA3.5	REF 2673
B1	REF 2659	BL	REF 2675
B2	REF 2660	GA3.25	REF 2653
B3	REF 2661	GA5	REF 2656
C2	REF 2664		

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descenden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

Atención: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas en estas instrucciones de uso. Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños. Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.dental/symbols

US Patent No. 8,172,812 B2

Fabricado por:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
 Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140
 27472 Cuxhaven e-mail: marketing@voco.com
 Germany www.voco.dental