

VOCO

Grandio®SO x-tra

EN Instructions for use
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 4049



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

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

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

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

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

Patient target group:
GrandioSO x-tra is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
GrandioSO x-tra should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Preparation:
Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Shade selection:
Clean the teeth prior to shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while it is still moist.

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

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

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

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

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

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

Light-curing:
Conventional polymerisation devices with a wavelength in the range of 400 - 500 nm are suitable for light-curing the material. Depending on the light output and shade the curing time for increments of **2 - 4 mm** is:

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

The curing time for increments of **up to 2 mm** is 10 s for all shades when using an LED-/halogen light with a minimum light output of **500 mW/cm²**. Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

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

- Warnings, precautionary measures:**
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/ eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
 - Each **GrandioSO x-tra** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
 - Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, ytterbium trifluoride, BisGMA, BisEMA, methacrylated silica, TCDDMA, initiators, stabilisers, colour pigments

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

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

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

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **GrandioSO x-tra** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
GrandioSO x-tra ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Füllungs-material. Es zeichnet sich insbesondere durch eine hohe Durchhärteiefe bei gleich-zeitig reduzierter Schrumpfspannung aus und ermöglicht so Inkrementstärken bis 4 mm.
GrandioSO x-tra enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

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

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

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

Patientenzielgruppe:
GrandioSO x-tra kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **GrandioSO x-tra** erfolgt durch den professionell in der 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. Vor der Anwendung Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

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

Matrize platzieren:
Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Matrizen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

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

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

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

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

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

Die Aushärtezeit für Inkremente von **bis zu 2 mm** beträgt bei der Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens **500 mW/cm²** für alle Farben 10 s.
Das Lichtaustretfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungs-oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:
Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

- Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
 - **GrandioSO x-tra** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
 - Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikatglas, Siliciumdioxid, Ytterbiumtrifluorid, BisGMA, BisEMA, methacryliertes Silicia, TCDDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **GrandioSO x-tra** 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 x-tra** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
GrandioSO x-tra est un matériau d'obturation nanohybride, photopolymérisable et radio-opaque. Il se distingue par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incréments de 4 mm d'épaisseur.
GrandioSO x-tra est chargé à 86 % (en masse) de particules anorganiques et est appliqué avec un bonding amélo-dentinaire.

Teintes :
Universelle (U), A1, A2, A3

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

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

Groupe cible de patients :
GrandioSO x-tra peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **GrandioSO x-tra** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
Préparation :
Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

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

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

Séchage :
S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

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

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

Matériau de bonding :
GrandioSO x-tra est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordantage) et la manipulation.

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

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

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

Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de **500 mW/cm²** minimum, le temps de prise d'incrémentes **jusqu'à 2 mm** est de 10 s pour toutes les teintes.
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :
La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. avec une fraise diamantée fine ou extrafine, un polissoir). Finalement, une fluoration de la dent devrait être réalisée.

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

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, trifluorure d'ytterbium, BisGMA, BisEMA, silice méthacrylique, TCDDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
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 x-tra**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **GrandioSO x-tra** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:
GrandioSO x-tra es un material de restauración nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. Se caracteriza en especial por una alta profundidad de curado y presenta al mismo tiempo un estrés de contracción reducido y permite así de este modo unos incrementos de 4 mm.
GrandioSO x-tra contiene rellenos inorgánicos de un 86 % en peso y es utilizado con un adhesivo de dentina-esmalte.

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

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

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

Pacientes destinatarios:
GrandioSO x-tra puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:
La aplicación de **GrandioSO x-tra** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:
Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:
Se puede proceder con el acabado y pulido de la obturación inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej., fresa de diamante fina o extrafina, pulidora). Para terminar, lleve a cabo una fluoración en el diente.

- Indicaciones, medidas de prevención:**
- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
 - Las cápsulas **GrandioSO x-tra** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
 - Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio, trifluoruro de iterbio, BisGMA, BisEMA, silice metacrilado, TCDDMA, 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 x-tra**, deben notificarse a VOOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **GrandioSO x-tra** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:
GrandioSO x-tra é um material de restauração nano-híbrido, radiopaco e fotopolimerizável. O material distingue-se por uma grande profundidade de polimerização e uma baixa contração de polimerização, podendo assim ser polimerizado em camadas de 4 mm de espessura.
GrandioSO x-tra contém 86 % em peso de cargas inorgânicas e é utilizado com adesivos para dentina e esmalte.

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

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

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

Grupo-alvo de pacientes:
GrandioSO x-tra pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação do **GrandioSO x-tra** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

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

Seleção da cor:
Antes de 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 mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Antes da aplicação, limpe e seque a cavidade. Não é necessário preparar as lesões cervicais não cárias; a limpeza cuidadosa das lesões é suficiente.

Secagem do campo de trabalho:
Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

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

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

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

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

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

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

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

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

Acabamento:
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.

- Avisos, medidas de precaução:**
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contém 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 x-tra** 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 borossilicato, óxido de silício, trifluoreto de itérbio, BisGMA, BisEMA, sílica metacrilada, TCDDMA, 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 x-tra** devem ser comunicadas a VOOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **GrandioSO x-tra** 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 x-tra è un materiale da restauro nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. È caratterizzato da un'elevata profondità di polimerizzazione ma contemporaneamente da una minore contrazione e quindi rende possibile una forza incrementale di 4 mm.
GrandioSO x-tra contiene l'86 % in peso di riempitivi inorganici e viene utilizzato con un adesivo smalto-dentinale.

Colori:
Universale (U), A1, A2, A3

- Indicazioni:**
- Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
 - Sottofondo (base per l'otturazione) in cavità di classe I e II
 - Restauri di classe V
 - Immobilizzazione, splinting di denti molli
 - Riparazione di faccette, di difetti dello smalto e di materiali provvisori per corone e ponti
 - Sigillatura di fessure estese
 - Restauro di denti decidui
 - Ricostruzione di monconi

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

Target di pazienti:
GrandioSO x-tra può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **GrandioSO x-tra** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

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

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

Preparazione di cavità:
In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Prima dell'applicazione, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariose non devono essere preparate; è sufficiente un'accurata pulizia.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

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

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

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

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

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

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

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

Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Rifinitura:
La rifinitura e la lucidatura del restauro possono essere effettuate immediatamente dopo la rimozione delle matrici (ad es. frese diamantate fini o extra-fini, lucidatori). Infine, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

- Note, precauzioni:**
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
 - Utilizzare le capsule **GrandioSO x-tr** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
 - Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, diossido di silicio, Fluoruro di itterbio, BisGMA, BisEMA, silice metacrilata, TCDDMA, 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 x-tra** devono essere segnalati a VOOCO GmbH e all'autorità competente.

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

FI

Käyttöohjeet

MD

EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
GrandioSO x-tra on valokovetteinen, röntgenopaakki nanobybridit täyttemateriaali. Ominaispiirteinä ovat suurempi kovettumissyvyys sekä vähäisempi kutistumisstressi, mikä tarkoittaa, että se voidaan kovettaa 4 mm:n paksuisina kerroksina.

GrandioSO x-tra sisältää 86 % w/w epäorgaanisia fillereitä ja sitä käytetään dentiini- ja kiilisesidosaineen kanssa.

Värit:
GrandioSO x-tra, A1, A2, A3

Käyttöaiheet:

- Luokkien I ja II taka-alueen täytteet
- Kaviteettiluokkien I ja II alustäytteeksi
- V luokan täytteet
- Löysien hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien jorjauksiin, kiildefekteihin ja väliaikaiseen C&B materiaalksi
- Laajentuneet fissuurapinnoitteet
- Maitohammas täytteisiin
- Pilareihin

Vasta-aiheet:

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

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

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

Käyttäjät:
GrandioSO x-tra 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 värisävyän valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

Kaviteetin preparointi:
Terveen hammassaineksen säätämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Lopuksi puhdista ja kuivaa kaviteetti. Karioutumattomia kervikaaliesioita ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:
Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamukin käyttö on suositeltavaa.

Matriisin käyttö:
Käytä muotoiluun tarkoitettua apuvälineitä approksimaalialueen kaviteeteissa. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

Pulpan suojaus:
Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestäväää sementtiä.

Sidosmateriaali:
GrandioSO x-tra käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiilisesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:
Applikoi **GrandioSO x-tra** kerroksina, mitkä ovat enintään 4 mm:n paksuisia. Levitä materiaali siihen soveltuvalle instrumentillä ja valokoveta.

Valokovetus:
Materiaali voidaan valokovettaa kaikilla valokovettajilla, jotka toimii 400 - 500 nm aallonpituudella. Riippuen valokovettajan tehosta ja täyttemateriaalin säyvästä, valokovetusaika **2 - 4 mm** kerrokselle on:

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

Alle **2 mm** kerrosten valokovetusaika on 10 s. koskien kaikkia värisävyjä, kun LED-/halogeenivalokovettajan teho on vähintään **500 mW/cm²**.
Vie valokovettajan valokauko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa väryämiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:
Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

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

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasia, piidioksidi, Ytterbium fluoridi, BisGMA, BisEMA, metakryloitu silikaatti, TCDDMA, 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 x-tra** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **GrandioSO x-tra** 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 x-tra er et lysherdende nanohybrid fyllingsmateriale med røntgenkontrast. Den karakteriseres med en forhøyet herdedybde samtidig med et redusert krympestress, noe som betyr at den kan herdes i lag med 4 mm tykkelse. **GrandioSO x-tra** inneholder 86 % inorganiske fillerpartikler og brukes sammen med en dentin-emalje bonding.

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

Indikasjoner:

- Klasse I eller II posteriore fyllinger
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Fyllinger i klasse V
- Splinting av løsnede tenner
- Reparasjon av fasetter, små emaljedefekter og midlertidig krone/bro materialer
- Store fissurførseglinger
- Fyllinger i melketenner
- Konusoppbygging

Kontraindikasjoner:
GrandioSO x-tra inneholder metakrylater og BHT. **GrandioSO x-tra** må ikke brukes ved kjent overfømtilthet (allergier) overfor innholdsstoffene.

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

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

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

Anvendelse:
Preparasjon:
Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur 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 et minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Rengjør og tørrlegg kaviteten før behandling. Ikke kariøse cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

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

Plassering av matrise:
Det anbefales å bruke et matriser ved kaviteter med aproksimal kontakt. Bruk av translusente matriser med kile i approksimal-området anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den aproksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

Beskyttelse av pulpa:
I områder i nærheten av pulpa bør en passende pulpabeskyttende liner som dekkes med en stabil sement appliseres.

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

Applikasjon:
Appliser **GrandioSO x-tra** i lag på maskimalt 4 mm tykkelse, form med et egnet instrument og lysherd deretter.

Lysherding:
Konvensjonelle herdelamper med en bølgelengde mellom 400 - 500 nm er egnet for lysherding av materialet.
Avhengig av lysstyrken og fargen er herdetiden for lag på **2 - 4 mm** slik:

Avhengig av halogenen lys	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

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

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 polituren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diamantsliper, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluideres.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmateriale. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- **GrandioSO x-tra**-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, piidioksidi, Ytterbium trifluorid, BisGMA, BisEMA, Metakrylet silika, TCDDMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **GrandioSO x-tra** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV

Bruksanvisning

MD

EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
GrandioSO x-tra är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid fyllingsmaterial. Det karaktäriseras av ett större hårdjup och samtidigt en mindre krympningsspänning, vilket gör att det kan hårdas i lager på 4 mm. **GrandioSO x-tra** innehåller 86 % (vikt) oorganiska filler och används tillsammans med en dentin/emalj-bonding.

Färger:
Universal (U), A1, A2, A3

Indikationer:

- Lagningar i molarområdet, klass I och II
- Underfyllning i kaviteter av klass I och II
- Fyllningar klass V
- Läsnig, splintning av lösa tänder
- Reparation av fasader, emaljdefekter och temporära kron- och bromaterial
- Utvidgad fissurförsegling
- Restaurering av primära tänder
- Pelaruppbyggnad

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

Patientmålgrupp:
GrandioSO x-tra kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **GrandioSO x-tra** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:
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 fyllingsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Rengör och torka kaviteten efteråt. Icke-kariösa cervikala lesioner behöver inte prepareras; noggrann rengöring är tillräckligt för dessa.

Skapa ett tørt arbetsområde:
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt tørt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Placering av matris:
Användning av ett hjälpmedel för utformning rekommenderas för kaviteter med approximal utsträckning. Translucenta matriser som kllas i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

Pulpaskydd:
En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, kan användas i pulpanära områden.

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

Applicering:
Applcera **GrandioSO x-tra** i lager med en maximal tjocklek av 4 mm, forma med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushärdning:
Konventionella apparater för polymerisering med en våglängd inom området 400 - 500 nm är lämpliga för ljushärdning av materialet.
Beroende på ljusintensiteten och den valda färgen, är härdningstiden för inkrement om **2 - 4 mm**:

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

Härdningstiden för inkrement **upp till 2 mm** är 10 s för alla färger vid användning av en LED-/halogenlampan med en minimal ljusintensitet på **500 mW/cm²**.
Placera ljushärdningsapparatsens ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Finishing:
Slutbearbetningen och poleringen av fyllningen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (f.ex. fin resp. extra fin diamantslip, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden behandlas med fluor.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllingsmaterialet i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllingsmaterial i plast.
- Varje kapsel med **GrandioSO x-tra** 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, Ytterbiumtrifluorid, BisGMA, BisEMA, metakrylerad kiseldioxid, TCDDMA, 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.

Rapporteringskyldighet:
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 x-tra** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **GrandioSO x-tra** 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: 2022-03

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 AA2595 E1 0322 99 © by VOCO

VOCO Grandio®SO x-tra

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:
Az **GrandioSO x-tra** fényrekötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid-tömőanyag. Nagyobb kötési mélység és ugyanakkor kisebb zsugoradási stressz jellemzi, ami azt jelenti, hogy 4 mm-es rétegben lehet polimerizálni.
Az **GrandioSO x-tra** 86 tömeg % szervesen töltőanyagot tartalmaz és dentin/ zománc bonddal használható.

Színek:
Univerzális (U), A1, A2, A3

Javallatok:
– I. és II. osztályú poszterior restaurációk készítése
– I. és II. osztályú kavitások bázis-rétegeként
– V osztályú tömések
– Meglazult fogak megerősítése, sínézés
– Héjak javítása, zománcdefektusok és ideiglenes C&B-anyagok javítása
– Kiterjesztett barázdázás
– Tejfogak tömése
– Csonkfelépítés

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

Beteg célcsoport:
Az **GrandioSO x-tra** 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 x-tra** 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 tömésrápía szabályai szerint, minimáliszív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Zsuvasodás mentes sérüléseket a fognyaknál nem kell kezelni, egy alapos tisztítás itt elegendő. Végül az üreget tisztítsuk és szársítsuk ki.

Szárítás:
Gondoskodjunk a munkaterület megfelelő szárításáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

A matrica felhelyezése:
Approximális területen matricák használatát javasoljuk. Javasoljuk továbbá a fénytáeresztő matricák kikeelését az approximális területeken. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését.

Pulpavédelem:
A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelmet kell alkalmazni és lezárni végleges cemenntel.

Kötőanyag:
Az **GrandioSO x-tra** az adhéziv 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:
Applikálja az **GrandioSO x-tra**-t a megfelelő eszközzel legfeljebb 4 mm vastagságú rétegekben, majd fotopolimerizálja.

Fényre keményítés:
Hagyományos polimerizációs eszközök, amelyek hullámhossza a 400 - 500 nm, alkalmas az anyag fotopolimerizálására.
A fénykibocsátás erősségétől és a színárnyalattól függően a polimerizációs idő **2 - 4 mm** rétegenként:

LED/halogén lámpá	Univerzális (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 msp	20 msp
≥ 500 mW/cm²	20 msp	40 msp

A kötési idő legfeljebb **2 mm**-es rétegek esetén 10 msp minden árnyalatnál, minimálisan **500 mW/cm²** fényteljesítményű, LED/halogén lámpa használatá mellett. A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rozsabb átkeményítéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezetethet.

Kidolgozás:
A tömés kidolgozása és polírozása a matricák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extrémfinom gyémántsziszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridálni kell.

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.
– Az **GrandioSO x-tra** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletesen, nem túl erős nyomással aplikálja.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az átlalunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkénő tartalom szerint):
Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, szilícium-dioxid, Ytterbium trifluoride, BisGMA, BisEMA, metakrilát szilícium-dioxid, TCDDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C-23 °C között. Az anyagszávitel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybepotást és az ebből következő polimerizációt. A lejáratú idő után ne használja fel.

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

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

Megjegyzés:
Az **GrandioSO x-tra** 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 x-tra to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG nanohibrydowy materiał wypełnienny. Charakteryzuje się zwiększoną grubością polimeryzacji i zmniejszonym skurcem polimerizacyjnym co oznacza, że można go naświetlać w warstwach o grubości 4 mm.
GrandioSO x-tra zawiera 86 % (wagowo) nieorganicznego wypełniacza i stosuje się go z systemem łączącym do szkliva i żębiny.

Odcienie:
Uniwersalny (U), A1, A2, A3

Wskazania:
– Wypełnienia ubytków klasy I i II
– Podkład w ubytkach klasy I i II
– Wypełnienia klasy V
– Blokowanie, zynowanie rozchwianych zębów przednich
– Naprawa licówek, defektów szkliva i tymczasowych koron i mostów
– Poszerzenie lakowanie bruzd
– Wypełnienia zębów mlecznych
– Odbudowa zębó

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

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

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

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

Zastosowanie:
Przygotowanie:
Oczyszć zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwraciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia:
Oczyszć 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. Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki niepróchnicowego pochodzenia nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

Praca w suchym polu pracy:
Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Zastosowanie formówki:
W przypadku ubytków obejmujących powierzchnie styczne zaleca się stosowanie formówek. Na powierzchni stycznej korzystne jest stosowanie przeziernych formówek i klinów. Niewielkie rozseparowanie zębów ułatwia kształtowanie punktów stycznych i umieszczenie formówki.

Zabezpieczenie miazgi:
W przypadku ubytków sięgających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

Materiał wiązcy:
GrandioSO x-tra stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiązającym do żębiny i szkliva. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiązających. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytwarzania) i opracowania.

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

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

Lampa LEDowa/halogenowa	Uniwersalny (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

W przypadku stosowania lamp LEDowych i halogenowych o natężeniu napromieniania wynoszącym **500 mW/cm²** czas naświetlania warstwy **do 2 mm** wynosi 10 s dla wszystkich odcieni.

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 doglęwości.

Dalsze opracowanie:
Dalsze opracowanie i polerowanie wypełnienia można wykonać bezpośrednio po usunięciu matryc (z zastosowaniem np. drobno- lub bardzo drobnosziarnistego wiertła diamentowego lub narzędzia polerującego). Na zakończenie należy poddać ząb fluoryzacji.

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 x-tra** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
– Udziałenie 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, trifluorek iterbu, BisGMA, BisEMA, metakrylowana krzemionka, TCDDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanemu 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 x-tra**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

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

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
GrandioSO x-tra je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál. Materiál je charakteristický větší hloubkou vytvrzení, přičemž vykazuje snížené smršťovací napětí, což znamená, že jej lze vytvrzovat ve vrstvách silných až 4 mm.

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

Odstíny:
Univerzální (U), A1, A2, A3

Indikace:
– Distální výplně kavit I. a II. třídy
– Podložky kavit I. a II. třídy
– Výplně kavit V. třídy
– Imobilizace, dlahování uvolněných zubů
– Opravy fazet, defektů ve sklovině a provizorních C&B materiálů
– Rozsáhlé pečetění fisur
– Výplně v mléčném chrupu
– Korunkové dostavby

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

Cílová skupina pacientů:
GrandioSO x-tra 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:
Applikaci produktu **GrandioSO x-tra** 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 výplně odstinu zuby očistěte. Odstin se vybírá porovnáním s dosud vltkým 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. Poté kavitu vyčistěte a vysušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladné vyčištění.

Zajištění suchého pracovního pole:
Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:
U kavit zasahujících aproximálně se doporučuje použití matrice. Výhodné je použití translucenčních matric, které se aproximálně zajistí klinkem. Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

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

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

Applikace:
Naneste **GrandioSO x-tra** ve vrstvách silných maximálně 4 mm, vymodelujte vhodným nástrojem a poté vytvrdte světlem.

Vytváření světlem:
Pro světelné vytváření tohoto materiálu jsou vhodné konvenční polymerační lampy s vlnovou délkou v rozmezí 400 - 500 nm.
V závislosti na výkonu lampy a odstínu je doba vytváření **2 - 4 mm** vrstev:

LED/halogenová lampa	Univerzální (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Doba vytváření až **2 mm** vrstev je u všech odstínů 10 s, používali-li se LED/ halogenová lampa s minimálním světelným výstupem **500 mW/cm²**. Hrot vytvářovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejlíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potíživ.

Dokončování:
Dokončení a leštění výplně lze provádět bezprostředně po odstranění matric (např. jemné příp. extrémně diamentové brusky, leštící nástroje). Nakonec by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Fenolové látky, zvláště přípravky obsahující eugenol a tymol, 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 x-tra** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrně, ale ne příliš silný tlak.
– Naše informace a/nebo rady Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, fluorid ytterbitý, BisGMA, BisEMA, metakrylovaný oxid křemičitý, TCDDMA, 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 jim podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

Indikacije:

- Испуне у području bočnih zuba klase I i II
- Zaštita podloga (podloga za ispune) у катетима класе I i II
- Испуне класе V
- Postavljanje udlage i učvršćivanje rasklimanih zuba
- Popravak ljusjiska, popravak defekata cakline i privremenih materijala за krunice и mostove
- Prošireno pečaćenje fisura
- Restauracije mliječnih zuba
- Nadogradnja

Kontraindikacije:

GrandioSO x-tra sadrжава metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **GrandioSO x-tra** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

GrandioSO x-tra se može upotrebljavati за sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama за производ.

Korisnik:

Proizvod **GrandioSO x-tra** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan у području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

GrandioSO x-tra збоје треба retirати. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal на собну температуру.

Odabir boje:

Prije одређивања боје очистите зубе. Боја се одређује на још влажном зубу.

Priprema kaviteta:

Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije у području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito чишћење.

Sušenje:

Pobrinite se за dovoljno сушење. Preporučuje se upotreba кофердана.

Stavljanje matrice:

Kod kaviteta s апроксималним lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozime matrice koje se у апроксималном području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje апроксималног kontakta i postavljanje matrice.

Zaštita pulpe:

U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu заштиту за pulpu preko које се po potrebi nanosi sloj stabilnog цемента.

Materijal adheziva:

GrandioSO x-tra се u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što се тије припреме (техника јетканја) те обраде треба поштовати дотиће упуте за uporabu.

Апликација:

Nanesite sredstvo **GrandioSO x-tra** у slojevima дебљине највише до 4 mm, прилагодите прикладним instrumentom, а затим стврдните свјетлом.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za стврдњавање материјала свјетлом прикладни су уобичајени полимеризацијски уређаји с валном дужином у području од 400 - 500 nm. Ovisno о снази свјетла i одабраном боји, времена полимеризације за слојеве износе од **2 mm до 4 mm**:

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

Vrijeme стврдњавања за слојеве од **до 2 mm** pri uporabi LED/halogene lampe са снагом свјетла од најмање **500 mW/cm²** износи за све боје 10 s. Prozor svjetiljke за стврдњавање кроз који излази свјетло приближи што ближе површини ispune jer će u suprotnom slučaju doći до лошијег стврдњавања. Nedovoljno стврдњавање може доvestи до промјене боје i tegoba.

Izrada:

Ispuna се може изградити u ispolirati непосредно nakon уклањања матрица (npr. finim одн. екстра финим дијамантним svrdlom или svrdlom за poliranje). На крају зуб треба fluoridirati.

Upute, mjere опреза:

- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje стврдњавања пластичних материјала за ispune. Stoga треба избјегавати upotrebu цинксид-еугенол цемента или других активних tvari koji sadrže eugenol zajedno с пластичним materijalima за ispune.
- Апликаторе са sredством **GrandioSO x-tra** upotrebljavajte samo за једног pacijenta. Sredstvo u апликатору наносите равномјерним, не прејаким стиском.
- Без обзира на наше упуте и/или савјете, обавезни сте i даље проверити прикладност испоручених preparata за планиране сврхе primјене.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijско боросиликатно стакло, silicijev dioksid, итербиј trifluorid, BisGMA, BisEMA, метакрилрани инициј, TCDDMA, иницијатори, стабилизатори, пигменти боје

Upute за чување i primјenu:

Чувајте на температурама од 4 °C – 23 °C. Šтрцајке nakon узимања материјала одмах затворити како би се спрјечили utjecaj svjetla, а time i полимеризација. Ne upotrebljavajte више nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod се zbrinjava u skladu с локалним propisima.

Обвеа извјешћавања:

Ozbiljne догађаје као што су смрт, привремено или трајно озбиљно погоршање здравља pacijenta, корисника или других особа i озбиљне опасности за јавно здравље које могу настати или би се могле догодити у вези с производом **GrandioSO x-tra** требaju пријавити друштву VOCO GmbH и надлежном tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka извјешћа о сигурности i клиничкој učinkovitosti за **GrandioSO x-tra** доступна су у Европској бази података за медицинске уређаје (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije информације možete пронаћи на www.voco.dental.

ET

Kasutusjuhised

[MD] EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
GrandioSO x-tra on valguskõvastav röntgenkontrastne nanohübriidne restauratsioonimaterjal. Tootel on suurendatud kõvastumissügavus, kuid samas vähendatud kahanemisingime, mistõttu on toodet võimalik kõvastada 4 mm pakstuse kihtidena. **GrandioSO x-tra** sisaldab 86 % anorgaanilisi täidismaterjale ja kasutatakse koos dentini-emailbondinguga.

Värvid:

Universaalne (U), A1, A2, A3

Näidustused:

- I ja II klassi restauratsioon tagumistel hammastel
- I ja II klassi kaviteetide alusmaterjal
- V klassi restauratsioon
- Liikuvate hammaste kinnitamine ja splintimine
- Veneeride, emaildefektide ning ajutiste kroonide ja sildade materjalide parandamine
- Fissuurisilant
- Pimahammaste restauratsioon
- Hamba ülesehitus

Vastunäidustused:

GrandioSO x-tra sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **GrandioSO x-tra** koostisainete suhtes tuleb kasutamisel loobuda.

Patsientide sihtrühm:

GrandioSO x-tra sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **GrandioSO x-tra** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Ravitavad hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige okulaalsed 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. Puhastage ja kuivatage kaviteet enne protseduuri. Hambakaela mitekarioosete kahjustuste ettevalmistus ei ole vajalik, piisab põhjalikust puhastamisest.

Kuivendamine:

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdami.

Matriitsi paigaldamine:

Proksimaalse osaga kaviteedi puhul on soovitatav matriitside kasutamine. Abiks on läbipaistvad matriitsid, mis on paigaldatud kiilude abil proksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus võimaldab tagumistele kontaktidele kuju andmist ja matriitsi paigaldamist.

Pulbikaitse:

Hambasäsi lähedal asuvala alale tuleb kanda sobivat säisakaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:

GrandioSO x-tra kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (sõvitustehnika) ja töötule tule käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:

Paigaldage **GrandioSO x-tra** maksimaalselt 4 mm pakstuse kihtidena, kohaldage sobiva instrumentidga ja seejärel valguskõvastage.

Valguskõvastamine:

Materjal valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed, mis kiirgavad valgust lainepikkusega 400 - 500 nm. Sõltuvalt valguse väljastamise intensiivsusest ja materjali värvitoonist on **2 - 4 mm** pakstuse materjali kõvastumisaeg:

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

Kuni 2 mm pakstuse materjali kõvastumisaeg on kõigi värvitoonide korral 10 s, kui kasutatakse minimaalselt **500 mW/cm²** intensiivsusega LED-/halogeenvalgust. Hoidke valgust väljutavat otsa täidismaterjali pinnale nii lähedal kui võimalik. Muidu võib kõvastumissügavus väheneda. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust. 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.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tinksinksiid-eugenooltsemendite või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
- **GrandioSO x-tra** 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 katsetetud kasutamistotavete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekoruses):

Baarium-aluminium-borosiilikaatklaas, rändioksiidid, Üterbium kloriid, BisGMA, BisEMA, metakrüülitulid rändioksiidid, TCDDMA, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamine ja kasutamishüüsed:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali dooseerimist. Pärast kõlblikkuseaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlusi tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatmistekohustus:

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

Juhis:

Lühikälvavaated toote **GrandioSO x-tra** ohtutse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressil www.voco.dental.

##