

VOCO**Grandio®SO Unlimited****Instructions for use****MD EU Medical device****In accordance with DIN EN ISO 4049****Product description:**

GrandioSO Unlimited is a light-curing, radiopaque nano-hybrid universal composite, which can be applied in layer thicknesses of up to 4 mm. **GrandioSO Unlimited** contains 91% by weight inorganic fillers and is applied with a dentine enamel bond. It is available in screw syringes and caps for direct application. The simplified shade system of **GrandioSO Unlimited** with its five Cluster-Shades covers all 16 VITA® classical shades.

Shades:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach and Opaque

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

GrandioSO Unlimited 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 Unlimited 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:

With the **GrandioSO Unlimited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 and A4, the 16 VITA® classical shades can be covered as follows:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Determine the shade on the cleaned tooth, before anaesthesia and application of a rubber dam, using a VITA® classical shade guide. Do this with natural daylight or room lighting as the light source. Operating theatre lights are unsuitable for shade selection, as their colour temperature is different from daylight. Based on the selected VITA® classical shade, the matching **GrandioSO Unlimited** shade can be easily chosen from the table. Please note : Due to the special composition **GrandioSO Unlimited** shows its final colour and translucency only after light polymerisation. **GrandioSO Unlimited** can therefore not be used for colour selection without a completed light polymerisation.

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent matrices, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrix. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Bonding materials:

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

Application:

Apply the selected shade of **GrandioSO Unlimited** (see shade selection) in layers of no more than 4 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Depending on light output, polymerisation times for a layer thickness of 4 mm are as follows:

LED-/halogen lamp	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

Finishing:

Restorations can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g. fine and extra-fine diamond burs, abrasive discs). The tooth should then be fluoridized.

GrandioSO Unlimited can be used for direct or indirect inlays using the known procedures. The physical stabilisation values are improved by the usual external (additional) curing.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Each **GrandioSO Unlimited** 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):

Ytterbium trifluoride, barium aluminium borosilicate glass, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-28°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 Unlimited** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **GrandioSO Unlimited** 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.

VITA classical A1-D4® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

**Gebrauchsanweisung****MD EU Medizinprodukt****Entspricht DIN EN ISO 4049****Produktbeschreibung:**

GrandioSO Unlimited ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Universal-Composit, das in Schichtstärken bis zu 4 mm angewendet werden kann. **GrandioSO Unlimited** enthält 91 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. Es ist in Drehspritzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich. Das vereinfachte Farbsystem von **GrandioSO Unlimited** mit fünf Cluster-Shades deckt alle 16 VITA® classical Farben ab.

Farben:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach und Opaque

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

GrandioSO Unlimited 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 Unlimited** 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:

Mit den **GrandioSO Unlimited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 und A4 lassen sich die 16 VITA® classical Farben wie folgt abdecken:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Die Zahnfarbe am gereinigten Zahn, vor einer Anästhesie und dem Anlegen von Kofferdam, mit einer VITA® classical Farbskala bestimmen. Als Lichtquelle natürliches Tageslicht oder die Raumbeleuchtung nutzen. OP-Leuchten sind für die Farbauswahl ungeeignet, da diese eine vom Tageslicht abweichende Farbtemperatur haben. Anhand der gefundenen VITA® classical Farbe lässt sich die dazu passende **GrandioSO Unlimited** Farbe in der Tabelle einfach auswählen.

Bitte beachten Sie: Durch die besondere Formulierung zeigt **GrandioSO Unlimited** seine endgültige Farbe und Transparenz erst nach erfolgter Lichtpolymerisation. **GrandioSO Unlimited** kann demnach ohne erfolgte Lichtpolymerisation nicht für die Farbauswahl verwendet werden.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzränder anschrägen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Bei Kavitäten mit proximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verteilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrice.

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

Bondmaterial:

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

Applikation:

Die ausgewählte Farbe von **GrandioSO Unlimited** (siehe Farbauswahl) 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 geeignet. In Abhängigkeit der Lichtleistung betragen die Polymerisationszeiten für eine Schichtstärke von 4 mm:

LED-/Halogenlampe	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

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

GrandioSO Unlimited kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung verbessert.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- **GrandioSO Unlimited** 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):

Ytterbiumtrifluorid, Bariumaluminiumborosilikatglas, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 28 °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 Unlimited** 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 Unlimited** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

VITA classical A1-D4® ist ein registriertes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Deutschland.



Mode d'emploi

[MD] UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

GrandioSO Unlimited est un composite universel nanohybride photopolymérisable et radio-opaque, à utiliser en couches e jusqu'à 4 mm. **GrandioSO Unlimited** contient 91% (en masse) de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif amélo-dentinaire. Il est disponible en seringues à vis et en capsules pour une application directe.

Le système de teintes simplifié de **GrandioSO Unlimited** avec cinq teintes cluster couvre les 16 teintes VITA® classical.

Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach et Opaque

Indications :

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

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

GrandioSO Unlimited 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 Unlimited** 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 :

Les teintes cluster A1, A2, A3, A3.5 et A4 de **GrandioSO Unlimited** permettent de couvrir les 16 teintes VITA® classical comme suit :

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Déterminer la teinte de la dent sur la dent nettoyée, avant une anesthésie et la mise en place d'une digue en caoutchouc, à l'aide d'un teintier VITA® classical. Utiliser la lumière du jour ou l'éclairage de la pièce comme source de lumière. Les lampes opératoires ne conviennent pas pour le choix de la teinte car elles ont une température de couleur différente de celle de la lumière du jour. Une fois la teinte VITA® classical déterminée, la teinte correspondante de **GrandioSO Unlimited** peut être facilement trouvée dans le tableau.

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-cariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée. Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice. A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Veillez noter qu'en raison de la formule spéciale, la teinte et la translucidité finales de **GrandioSO Unlimited** ne sont visibles qu'après la photopolymérisation. Ainsi, **GrandioSO Unlimited** ne peut pas être utilisé pour la sélection de la teinte sans photopolymérisation préalable.

Matériau de bonding :

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

Application :

Appliquer la teinte choisie de **GrandioSO Unlimited** (voir choix de la teinte) par couches d'une épaisseur de 4 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Les temps de polymérisation d'une couche de 4 mm dépendent de la puissance lumineuse, comme suit :

LED/ halogène	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :

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

GrandioSO Unlimited peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les valeurs de stabilité physique.

Remarques, précautions :

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

Trifluorure d'ytterbium, verre d'aluminoborosilicate de baryum, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 28 °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 VOCCO 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 Unlimited**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **GrandioSO Unlimited** 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 Dispositivos de uso

[MD] UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

GrandioSO Unlimited es un composite universal nano-híbrido fotopolimerizable y radiopaco que puede ser utilizado en capas de hasta 4 mm. **GrandioSO Unlimited** contiene un 91 % en peso de relleno inorgánico y se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Está disponible en jeringas giratorias y cápsulas para la aplicación directa. El sistema de color simplificado de **GrandioSO Unlimited** con cinco colores "cluster" cubre todos los 16 colores de VITA® classical.

Colores:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach y Opaque

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

GrandioSO Unlimited 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 Unlimited** 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:

Con los colores cluster A1, A2, A3, A3.5 y A4 de **GrandioSO Unlimited** se pueden cubrir los 16 colores VITA® classical como sigue:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A4

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Antes de una anestesia y antes de aplicar el dique de goma, determinar el color del diente en el diente limpio con una guía de color VITA® classical. Utilizar la luz natural o la luz ambiente como fuente de luz. Las lámparas de quirófano no son adecuadas para la selección de los colores, ya que tienen una temperatura de color que difiere de la luz del día. A base del color VITA® classical se puede seleccionar fácilmente el color apropiado de **GrandioSO Unlimited** en la tabla.

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. Para restauraciones de dientes frontales, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma. Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices traslucidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices.

En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

Por favor, observe: Debido a su formulación especial, **GrandioSO Unlimited** sólo muestra su color final y translucidez después de la fotopolimerización. Por lo tanto, **GrandioSO Unlimited** no puede utilizarse para la selección del color si no se ha fotopolimerizado previamente.

Material adhesivo:

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

Aplicación:

Aplique el color seleccionado de **GrandioSO Unlimited** (véase la selección de colores) en capas de no más de 4 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. Los tiempos de polimerización para un grosor de capa de 4 mm dependen de la intensidad de la luz y son como sigue:

LED/ halógena	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

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

Acabado:

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

De acuerdo con los procedimientos usuales, **GrandioSO Unlimited** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran a través del fraguado externo habitual (adicional).

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Las cápsulas **GrandioSO Unlimited** 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):

Trifluoruro de iterbio, vidrio de borosilicato de aluminio y bario, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 28 °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 Unlimited**, deben notificarse a VOCCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los representantes sobre seguridad y rendimiento clínico del **GrandioSO Unlimited** 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 Unlimited é um composto universal nano-híbrido radiopaco e fotopolimerizável, que pode ser aplicado em camadas com espessuras até 4 mm. **GrandioSO Unlimited** contém 91% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas e é usado com um adesivo para dentina e esmalte. Está disponível em seringas rotativas e cápsulas para aplicação direta. O sistema de cores simplificado do **GrandioSO Unlimited** contém cinco cores "cluster", que abrangem todas as 16 cores VITA® classical.

Cores:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach e Opaque

Indicações:

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

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

GrandioSO Unlimited 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 Unlimited** 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:

As cores "cluster" do **GrandioSO Unlimited** – A1, A2, A3, A3.5 e A4 – abrangem as 16 cores VITA® classical da seguinte forma:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Determinar a cor dentária com o auxílio de uma escala de cores VITA® classical depois da limpeza do dente e antes da anestesia e do isolamento com dique de borracha. Use luz natural ou luz ambiente como iluminação. A luz do candeeiro não é adequada para o procedimento de escolha da cor, uma vez que candeeiros apresentam uma temperatura de cor diferente da da luz natural. Com base na cor VITA® classical escolhida, a cor **GrandioSO Unlimited** correspondente pode ser facilmente selecionada na tabela.

Tenha em atenção o seguinte: Devido à sua composição especial, o **GrandioSO Unlimited** só adquire a sua cor e translucidez finais após a fotopolimerização. Por conseguinte, o **GrandioSO Unlimited** não pode ser utilizado para a seleção de cor sem uma completa fotopolimerização.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanfrar as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cáries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticulosa é suficiente nestes casos.

Providenciar uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha. No caso de cavidades com parte apical, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área apical. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos proximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:

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

Aplicação:

Aplicar a cor de **GrandioSO Unlimited** escolhida (ver seleção de cores) em camadas de espessura não superior a 4 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Dependendo da intensidade de luz, os tempos de polimerização para uma camada com 4 mm de espessura serão:

LED-/halogénio	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

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

Processamento:

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

Aviões, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento.
- A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.
- Utilizar as cápsulas **GrandioSO Unlimited** 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):

Trifluoreto de itérbio, vidro de bário alumínio borossilicato, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 28 °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 Unlimited** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Note:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **GrandioSO Unlimited** 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 Unlimited è un composto universale, nano ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco che può essere applicato in strati fino a 4 mm. **GrandioSO Unlimited** contiene l'91% in peso di riempitivi inorganici e si applica con un adesivo smalto-dentinale. È disponibile in siringhe girevoli e in capsule per l'applicazione diretta. Il sistema di colori semplificato di **GrandioSO Unlimited** con cinque tinte cluster copre l'intera gamma di colori VITA® classical.

Colori:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach e Opaque

Indicazioni:

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

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

GrandioSO Unlimited 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 Unlimited** 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:

Con le tinte cluster di **GrandioSO Unlimited** A1, A2, A3, A3.5 e A4 si possono realizzare i seguenti 16 colori VITA® classical quanto segue:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Verificare la tinta desiderata al dente pulito con la scala colori di VITA® classical, prima dell'anestesia e prima di mettere la dima di gomma. Si prega di farlo alla luce del giorno o ambientale. Lampade di operazioni non sono adeguate per la scelta della tinta perché hanno una temperatura di colore diversa dalla luce del giorno. Scelta la tinta VITA® classical, si trova semplicemente la rispettiva tinta di **GrandioSO Unlimited** nella tabella.

Preparazione di cavità:

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi di smalto. Poi pulire la cavità e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Risulta vantaggioso impiegare matrici traslucide che vengono applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

Si prega di notare: a causa della formula particolare, **GrandioSO Unlimited** mostra il suo colore e la traslucenza solo dopo la fotopolimerizzazione.

GrandioSO Unlimited non può quindi essere utilizzato per la scelta della tinta senza la fotopolimerizzazione.

Materiale adesivo:

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

Applicazione:

Applicare il colore selezionato di **GrandioSO Unlimited** (vedere scelta del colore) in strati spessi non più di 4 mm; adattare con uno strumento adatto e poi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. I tempi di polimerizzazione per strati fino ad 4 mm dipendono dall'emissione luminosa:

LED-/alogeno	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

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

Rifinitura:

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

GrandioSO Unlimited può essere utilizzato per intarsi inlay diretti o indiretti seguendo i procedimenti noti. I valori di stabilità fisica possono essere migliorati tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
- Utilizzare le capsule **GrandioSO Unlimited** 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): Trifluoruro di itterbio, vetro di borossilicato-alluminio-bario, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C - 28 °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 Unlimited** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Note:

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



Οδηγίες χρήσης

[MD] EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **GrandioSO Unlimited** είναι μια φωτο-πολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή νανο-υβριδική σύνθετη ρητίνη γενικής χρήσης, η οποία μπορεί να τοποθετηθεί σε πάχος στρώματος έως 4 mm. Το **GrandioSO Unlimited** περιέχει 91% κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Διατίθεται σε βιωτές σύριγγες και καψουλάκια για άμεση εφαρμογή. Το απλοποιημένο σύστημα αποχρώσεων του **GrandioSO Unlimited** με τα πέντα Cluster-Shades καλύπτει και τις 16 κλασικές αποχρώσεις VITA®.

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach και Opaque

Ενδείξεις:

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

Αντενδείξεις:

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

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **GrandioSO Unlimited** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

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

Επιλογή αποχρώσης:

Με τα **GrandioSO Unlimited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 και A4, οι 16 κλασικές αποχρώσεις VITA® καλύπτονται ως εξής:

VITA® universal	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Προσδιορίστε την αποχρώση σε καθαρό δόντι, πριν από την αναισθησία και την εφαρμογή του ελαστικού απομονωτήρα, χρησιμοποιώντας ένα κλασικό χρωματολόγιο VITA®. Κάντε το αυτό σε φυσικό φως ημέρας ή φωτισμό δωματίου ως πηγή φωτός. Τα φώτα χειριστηρίου είναι ακατάλληλα για την επιλογή της αποχρώσης, καθώς η θερμοκρασία τους χρωματίζει τους διαφέρει από το φως της ημέρας. Με βάση την επιλεγμένη κλασική αποχρώση VITA®, η αντίστοιχη αποχρώση του **GrandioSO Unlimited** μπορεί εύκολα να επιλεγεί τώρα.

Σημείωση: Λόγω της ειδικής σύνθεσης, το **GrandioSO Unlimited** δείχνει την τελική του αποχρώση και διαφάνεια μόνο μετά τον φωτο-πολυμερισμό. Επομένως, το **GrandioSO Unlimited** δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιλογή χρώματος χωρίς ολοκληρωμένο φωτο-πολυμερισμό.

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Οι μη τερηθονιασμένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκεί ο ενδελχής καθαρισμός. Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Για κοιλότητες με όμορα μέρη συνιστάται η χρήση βοηθημάτων σχήματος. Είναι πλεονεκτική η χρήση μητρώων που ενφηνώνονται στην όμορη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαχωρισμός διευκολύνει τη διαμόρφωση των όμορων περιοχών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας. Στην περιοχή κοντά στον πολφό, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδοχομμένος να επιστρωθεί με σταθερή κοιλία.

Συγκολλητικό υλικό:

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

Εφαρμογή:

Εφαρμόστε την επιλεγμένη αποχρώση του **GrandioSO Unlimited** (βλ. επιλογή αποχρώσης) σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερου των 4 mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνθήκες συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ανάλογα με την απόδοση φωτός, οι χρόνοι πολυμερισμού για πάχος στρώματος έως 4 mm είναι ως εξής:

LED/αλογόνου	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm ²	20 s	40 s

Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενωλήσεις.

Επεξεργασία:

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

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

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

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Υτтерbium trifluoride, barium aluminium borosilicate glass, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–28 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συντακτικό πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Σημείωση:

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



Gebruiksaanwijzing

[MD] EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

GrandioSO Unlimited is een lichthardend, radiopaak nanohybride universeel composit dat kan worden aangebracht in laagdiktes tot 4 mm. **GrandioSO Unlimited** bevat 91 gew.-% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazuurbinding. Het is verkrijgbaar in draaispuiten en caps voor directe applicatie. Het vereenvoudigde kleurensysteem van **GrandioSO Unlimited** met zijn vijf Cluster-Shades bedekt alle 16 VITA® klassieke tinten.

Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach en Opaque

Indicaties:

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

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

GrandioSO Unlimited wordt toegepast door professioneel en de tandheekunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Vorbereitung:

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

Kleurkeuze:

Met de **GrandioSO Unlimited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 en A4 kunnen de 16 VITA® klassieke tinten als volgt worden afgedekt:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Bepaal de kleur op de gereinigde tand, vóór de verdiving en het aanbrengen van een rubberdam, met behulp van een VITA® klassieke kleuring. Doe dit bij natuurlijk daglicht of kamerverlichting. Operatiekamerverlichting is niet geschikt voor kleurbepalen, omdat de kleurtemperatuur daarvan anders is dan daglicht. Op basis van de gekozen VITA® klassieke kleuren kan eenvoudig de passende **GrandioSO Unlimited** kleur uit de tabel worden gekozen.

Let op: Door de speciale samenstelling wordt **GrandioSO Unlimited** zijn uiteindelijke kleur en doorschijnendheid pas na lichte polymerisatie. **GrandioSO Unlimited** kan daarom niet worden gebruikt voor kleurselectie zonder een voltooide lichtpolymerisatie.

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhésive vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af. Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariësvrije laesies bij de tandhalzen hoeven niet te worden geprepareerd; hiervoor is een grondige reiniging voldoende.

Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een offerdam wordt aanbevolen. Bij caviteiten met een maximaal gedeelte is het gebruik van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrijzen zijn handig; deze worden in het proximale deel met wiggen vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijkt de totstandbrenging van het proximale contact en het aanbrengen van de matrijzen. Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daar overheen eventueel een stabiel cement.

Bondingsmateriaal:

GrandioSO Unlimited wordt bij adhesiefttechniek toegepast met een dentine-glazuurbinding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (stetechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Applicatie:

Breng **GrandioSO Unlimited** in de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan in lagen van niet meer dan 4 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtuitharding uit.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Afhankelijk van de lichtopbrengst zijn de polymerisatietijden voor een laagdikte van 4 mm als volgt:

LED-/halogeenlamp	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm ²	20 s	40 s

Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerking:

De vulling kan onmiddellijk na de verwijdering van de matrijzen worden afgewerkt en gepolijst (bijv. met een fijne of extra fijne diamantslijpstift of polijststift). Tot slot moet het element worden gefluoreerd.

GrandioSO Unlimited kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysieke stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke externe (extra) uitharding verbeterd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
- Gebruik **GrandioSO Unlimited**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
- Opzamen aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Ytterbium (III) fluoride, bariumaluminiumboriumsilicaatglas, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, initiators, stabilisatoren, kleuringpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-28°C. Sluit spuiten na het wegneemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **GrandioSO Unlimited** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **GrandioSO Unlimited** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2025-10

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

Phone +49 (721) 719-0
Fax +49 (721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA6259 E1 1025 99 © by VOCO

VOCO

Grandio®SO Unlimited



Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049



Produktbeskrivelse:

GrandioSO Unlimited er et lyshærdende, røntgenopakt nano-hybrid universalkomposit, der kan anvendes i lagtykkelser op til 4 mm. **GrandioSO Unlimited** indeholder 91 vægt-% uorganiske filler og anvendes med en dentin-ernæring. Det kan købes i skruesprøjter og kapsler til direkte applicering.

Det forenklede farve system i **GrandioSO Unlimited** med dets 5 "cluster-farver" dækker alle 16 klassiske VITA®-farver.

Farver:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach og Opaque

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Forberedelse:

Afpudd de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen skal materialet have rumtemperatur.

Farvevalg:

Med **GrandioSO Unlimited** cluster-farverne A1, A2, A3, A3.5 og A4, kan de 16 klassiske VITA®-farver dækkes som følger:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Bestem farven på den rengjorte tand, før bedovelse og påføring af kofferdam ved hjælp af en VITA® klassisk farveskala. Gør dette med naturligt dagslys eller rumbelysning som lyskilde. Operationslamper er uegnede til farvevalg, da deres farvetemperatur er forskellig fra dagslys. Baseret på den valgte VITA® klassiske farve, kan den matchende **GrandioSO Unlimited** farve nemt vælges ud fra tabellen..

Præparation af kaviteten:

I princippet bør præparation af kaviteten foretages i overensstemmelse med reglerne for minimal-invasiv, adhæsiv fyldningsterapi for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortsandsrestaureringer præpareres en bevel i emaljen. Rengør og tøræg derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfri læsioner i det cervicale område., her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.

Sørg for tilstrækkelig tørægning. Vi anbefaler brug af kofferdam. Ved kaviteter hvor der indgår approximalflader anbefales det at anvende hjælpemidler til udformingen. Man kan med fordel anvende translucente matricer, der kiles ind i det approximale område. Minimal separation gør udformingen af de approximale kontaktområder og anlæggelsen af matricen lettere. I det pulpanære område skal der anvendes en egnet pulpabeskyttelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Vær opmærksom på følgende: På grund af den særlige formulering viser **GrandioSO Unlimited** først sin endelige farve og translucens efter lyspolymeriseringen. **GrandioSO Unlimited** kan derfor ikke anvendes til farvevalg uden gennemført lyspolymerisering.

Bonding:

GrandioSO Unlimited anvendes med en dentin-ernæring (adhæsiv teknik). Det er muligt at anvende alle lyshærdende bindingsmaterialer. I forbindelse med forbehandlingen (æstetik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applicering:

Den valgte farve **GrandioSO Unlimited** (se farvevalg) appliceres i lag på ikke mere end 4 mm tykkelse, tilpasses med et egnet instrument og lyshærdes efterfølgende.

Lyshærdning:

Konventionelle polymeriseringslamper egner sig til lyshærdning af materialet. Afhængigt af lysstyrken er polymeriseringstiderne for en lagtykkelse på 4 mm:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm ²	20 s	40 s

Polymeriseringslampens lysleder anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

Forarbejdning:

Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. fine eller ekstra-fine diamantbor og pudseskiver. Til slut bør tanden fluorbehandles.

GrandioSO Unlimited kan anvendes til direkte eller indirekte fremstillede indlæg iht. anerkendte procedurer. De fysiske stabilitetsværdier forbedres ved hjælp af den supplerende eksterne (supplerende) hærdning.

Anvisninger, forholdsregler:

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Sammensætning trifluor, Bariumaluminiumborosilikatglas, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 28 °C. Sæt straks hæften på skruesprøjter efter brug, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskæffelse:

Bortskæffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Bemærk:

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



Ky tt ohjeet

MD EU L  kinn  llinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvas:

GrandioSO Unlimited on valokovetteinen, r ntgenopaakki, nanohybridi universaali yhdistelm  muovi, jota voidaan k ytt   enintään 4 mm:n kerrospaksuudella. **GrandioSO Unlimited**-tuotteessa on 91 painoprosenttia ep  orgaanisia t yteinaita ja sitä käytetään dentiini-/kiilisedosaineen kanssa. Sitä on saatavana suoraan annosteltavina kierreruskuina ja kapselina.

Yksinkertaistettu **GrandioSO Unlimited** -v rj rjestelm  viidellä eri sävyllä kattavat kaikki 16 klassista VITA®-sävyä.

Värit:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach ja Opaque

Käyttöaiheet:

- Luokkien I - V täytteet
- Vammoissa vaurioituneiden etuhampaiden korjauksiin
- V rj nt yneiden etuhampaiden fasetointiin
- Muodon ja värin korjaukseen paremman esteettisen ulkonäön saavuttamiseksi
- Löysin hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjaamiseen
- Mattohammast ytteisiin
- Pilarin rakentamiseen kruunujen alla
- Yhdistelm  muovi- inlayt

Vasta-aiheet:

GrandioSO Unlimited sis lt   metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **GrandioSO Unlimited**-tuotteen aineosille, tuotetta ei saa k ytt  .

Potilaskohderyhm :

GrandioSO Unlimited-tuotetta voidaan k ytt   kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyvää rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on k ytt t rkouksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

GrandioSO Unlimited-tuotetta käyttävät hammasl  k tieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Puhdist  käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktpinnat. Anna materiaalin l mmet  huoneenl mp tilaan ennen k ytt  .

V rin valinta:

16 VITA® classical -s vy  voidaan peitt   seuraavasti **GrandioSO Unlimited**-klusteris vyill  A1, A2, A3, A3.5 ja A4:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

M  ritt  s vy puhdistetusta hampaasta ennen anestesiaa ja kuminauhan kiinnitt mist  k ytt m ll  VITA® klassista s vyopasta. K yt  valonl hteen luonnonvaloa tai huoneen valaistusta Tee t m  k ytt m ll  luonnonvaloa tai huoneen valaistusta valonl hteen . Leikkaussalivalot eiv t sovellu varjostimen valintaan, koska niiden v rill mp tila poikkeaa päivänvalosta. Valitun VITA® classical -sävyn perusteella voit helposti valita sopivan **GrandioSO Unlimited** -sävyn taulukosta.

Huomioi: Erityisen koostumuksensa ansiosta **GrandioSO Unlimited** -tuotteen lopullinen väri ja l pikuulutusn vy näkyvät vasta valopolymerisaation jälkeen. Sen vuoksi **GrandioSO Unlimited** -tuotetta ei voida k ytt   värin valintaan ilman valopolymerisaatiota.

Kaviteetin preparointi:

Terveen hammasaineksen s ast miseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista t ytt menetelm   koskevien s anttojen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. S rm   etuhampaiden kiillereunat. Puhdist  ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioiden, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointitoimenpiteit  – perusteellinen puhdistus riittää.

Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Approksimaalialueen kaviteeteissa suositellaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden k ytt  . Sopivia ovat läpinäkyvät matrisit, jotka kiinnitet n kiilloilla approksimaalialueelle. Vähäinen eristy  edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsitelyä ja matrisiin asettamista. Hyvin syvissä kaviteeteissa tulisi k ytt   sopivaa hammasnytimen suojausta, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestav ll  sementillä.

Sidosmateriaali:

GrandioSO Unlimited-tuotetta käytetään adhesiiviteknikaassa dentiini-/kiilisedosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan k ytt  . Preparoinnin (etsaustekniikan) ja ty st n osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:

Valitse **GrandioSO Unlimited**-tuotteen väri (katso Värin valinta) ja applikoi tuote enintään 4 mm:n kerroksiin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan k ytt   tavanomaisia polymerointilaitteita. Valotehosta riippuen polymerisaatioajat 4 mm:n kerrospaksuudelle ovat:

LED-/halogeenivaloa	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm ²	20 s	40 s

Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa v rj ymin ja epämiellyttävän tunteeseen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä j  kiillottaa välittömästi matrisi n poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.

GrandioSO Unlimited-tuotetta voidaan k ytt   tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täytteitä koskevien tekniikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiiliisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (lisä-)kovetusmenetelmill .

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidieugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien k ytt   yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi v llett v .
- Käytä yksi **GrandioSO Unlimited**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun k ytt t  n.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimp n):

Ytterbiumtrifluoridi, Barium-alumiini-borosilikaattilasi, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys -28  C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen v ltt ksekse valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa k ytt   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 Unlimited**-tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCI GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

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



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

GrandioSO Unlimited er en lysherdende, røntgenopak nanohybrid-universalkomposit som kan påføres i lagtykkelser på opptil 4 mm. **GrandioSO Unlimited** inneholder 91 vektprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin-emaaljebonding. Produktet fås i dreiesprøyter og caps for direkte påføring.

Det forenklede fargesystemet til **GrandioSO Unlimited** med sine fem Cluster-Shades dekker alle 16 VITA® classical nyanser.

Farger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach og Opaque

Indikasjoner:

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

Kontraindikasjoner:

GrandioSO Unlimited inneholder metakrylater og BHT. **GrandioSO Unlimited** må ikke brukes ved kjent overfømtilthet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

GrandioSO Unlimited 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 Unlimited 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:

Med **GrandioSO Unlimited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 og A4 kan de 16 VITA® klassiske nyansene dekkes som følger:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Bestem nyansen på den rensede tannen, før bedovelse og påføring av kofferdam, ved hjelp av en VITA® klassisk nyanseguide. Gjør dette med naturlig dagslys eller rombelysning som lyskilde. Kirurgiske lys er uegnet for fargevalg, da de har en fargetemperatur som avviker fra dagslys. Basert på den valgte VITA® klassiske nyansen, kan den matchende **GrandioSO Unlimited**-nyansen enkelt velges fra tabellen.

Vær oppmerksom på følgende: På grunn av den spesielle formuleringen viser **GrandioSO Unlimited** sin endelige farge og gjennomskinnelighet først etter lyspolymerisering. **GrandioSO Unlimited** kan derfor ikke brukes til fargevalg for etter lyspolymerisering.

Preparering av kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortenner må emaljekanterne avfases på skrå. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig.

Sorg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørrelegging. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviteter med en approximal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomskinnelige matriser som kiles fast i det approximale området. Minimal separering forenkler utformingen av approximalkontakten og plasseringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpabeskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av sement.

Bondingmateriale:

GrandioSO Unlimited brukes med dentin-emaaljebonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etsteknikk) og bearbeiding.

Påføring:

Påfør den valgte fargen for **GrandioSO Unlimited** (se fargeutvalg) i lag på maks. 4 mm, tilpass den med et egnet instrument og utfør deretter lysherdningen.

Lysherding:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdningen av materialet. Avhengig av lyseffekten er polymeriseringstidene for en lagtykkelse på 4 mm:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

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 fluorideres.

GrandioSO Unlimited kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysiske stabilitetsverdiene forbedres gjennom den vanlige eksterne (ytterligere) herdingen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- **GrandioSO Unlimited** caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Vær 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):

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

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–28 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **GrandioSO Unlimited** 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.a.



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarer DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

GrandioSO Unlimited är en lyshärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid universalkomposit, som kan appliceras i skittjocklekar upp till 4 mm. **GrandioSO Unlimited** innehåller 91 viktprocent oorganiska filler och används med en dentin-emaaljebonding. Det finns tillgängligt i sprutor och kapslar för direktapplicering. Det forenklede fargesystemet for **GrandioSO Unlimited** med fem Cluster-Shades täcker alla 16 färger i fargskalan VITA® classical.

Färger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach och Opaque

Indikationer:

- Fyllningar i klass I till V
- Rekonstruktion av traumatisk skadade anteriorer
- Fasader på misfargade anteriorer
- Form- och färgkorrigering för bättre estetikk
- Läsnig, splinting av lösa tänder
- Reparation av fasader
- Lagning av mjölkätänder
- Pelaroppbyggnad för kronor
- Kompositinlägg

Kontraindikationer:

GrandioSO Unlimited innehåller metakrylat og BHT. **GrandioSO Unlimited** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehålllet.

Pasientmålgruppe:

GrandioSO Unlimited kan användas for alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **GrandioSO Unlimited** ska utföras av professionell utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

Förberedelse:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Vid behov, markera okklusala kontaktpunkter. Låt materialet uppnå rumstemperatur innan användning.

Val av färg:

Med **GrandioSO Unlimited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 og A4, täcks de 16 färgerna i VITA® classical på följande sätt:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Bestäm färgen på den rengjorda tanden, före anestesi och applicering av kofferdam, med hjälp av en VITA® classical färgskala. Gör detta i naturligt dagsljus eller under rumbelysning som ljuskälla. Operationslampan är olämplig för färgval, eftersom färgtemperaturen skiljer sig från dagsljus. Baserat på den valda VITA® classical färgen, kan den matchande **GrandioSO Unlimited** färgen enkelt väljas i tabellen.

Observera: genom den speciella sammansättningen visar **GrandioSO Unlimited** sin slutliga färg och translucens först efter ljuspolymerisering. **GrandioSO Unlimited** kan därför inte användas för färgval utan föregående ljuspolymerisering.

Preparasjon av kaviteten:

Prinsipielt bør preparasjonen av kaviteten utföras enligt reglerna for adhesiv fyllingsterapi og minimalt invasiv for att skona frisk tandsubstans. Fasa av emaljkanterna vid behandling av framtänder. Gör sedan rent og torke kaviteten. Kariesfria skador cervikalt behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring.

Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdamm rekommenderas. Hos kaviteter med approximal utsträckning rekommenderas att formhjälp används. Fordelaktiga är genomskinnliga matriser som kiles fast i det approximala området. Minimal separation underlättar utformningen av approximala kontakter og placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpaskydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

Bondingmateriale:

GrandioSO Unlimited används i adhesiv teknikk tillsammans med en dentin-emaaljebonding.

Alla lyshärdande bondingmateriale kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparasjon (etsteknikk) og applicering.

Applicering:

Applicera den valda färgen av **GrandioSO Unlimited** (se färgval) i skitt som inte är tjockare än 4 mm, anpassa med ett lämpligt instrument og lyshärdade därefter.

Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga for lyshärdning av materialet. Beröende på lampans effekt är polymerisationstiderna enligt följande for en skittjocklek på 4 mm:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Placera härdjuls lampans spets så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till misfärgningar og besvär.

Finishing:

Finishingen og poleringen av fyllingen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. med fin resp. extrafin diamantbör, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden fluoridbehandlas.

GrandioSO Unlimited kan användas enligt de kända förfarandena for direkta eller indirekta inlägg. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:

– Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol og tymol, leder till att härdningen av kompositmateriale störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol og andra eugenolhaltiga materiale i kombination med kompositfyllingsmateriale.

– Varje kapsel med **GrandioSO Unlimited** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt og inte för kraftigt tryck.

– Våra anvisningar og/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet for den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Ytterbiumtrifluorid, Bariumaluminiumborosilikat-glas, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar for förvaring og användning:

Förvaras vid 4 °C – 28 °C. . Förslut sprutor direkt efter att materiale har tagits ur for att förhindra påverkan av ljus og 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 persons hälsotillstånd samt allvarig fara for folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **GrandioSO Unlimited** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet og klinisk prestanda for **GrandioSO Unlimited** finns i Europeiska unionens databas for medicintekniske produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.



Használati utasítás

[MD] EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

A GrandioSO Unlited készítmények színeinek és árnyalatainak összehasonlító táblázat. A táblázat a GrandioSO Unlited készítmények színeinek és árnyalatainak összehasonlító táblázatát mutatja meg.

Termékleírás:

A **GrandioSO Unlited** fényre keményedő, radiopaque nano-hibrid univerzális kompozit, amely akár 4 mm-es rétegvastagságban is felvihető. Az **GrandioSO Unlited** 91 tömeg% szervesetlen tömőanyagot tartalmaz, és dentin-zománc bondal alkalmazandó. Kapható fecskendőben és közvetlenül felhasználható kapszulában.

Az **GrandioSO Unlited** egyszerűsített színrendszerének öt Cluster-Shade-jével lefedi mind a 16 VITA® classical árnyalatot.

Színek:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach és Opaque

Javallatok:

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

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

A **GrandioSO Unlited** 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:

A **GrandioSO Unlited** 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 **GrandioSO Unlited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 és A4 árnyalataival a VITA® klasszikus 16 árnyalata a következőképpen fedhető le:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlited		A1		A2		A3		A3.5		A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4					

Határozza meg az árnyalatot a megtisztított fagon, érzéstelenítés és kofferdam alkalmazása előtt a VITA® classical fogszínkulcs segítségével. Természetes nappali fény, vagy szobavilágítás legyen a fényforrás. A műtőlámpák színhőmérsékletük miatt nem alkalmasak árnyalatválasztásra, különöznnek a nappali fénytől. A kiválasztott VITA® classical árnyalat alapján a táblázatból könnyen kiválasztható a hozzáillő **GrandioSO Unlited** árnyalat.

Figyelem! A **GrandioSO Unlited** különleges összetételének köszönhetően csak fotopolimerizáció után mutatja meg végső színt és áttetszőségét. A polimerizálatlan **GrandioSO Unlited** ezért nem alkalmas színválasztásra.

Kavitás előkészítése:

Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésterápia szabályai szerint, minimálinvazív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Frontfogak ellátásánál a zománcperemet ferdíteni kell. Ezután tisztítsa és szárítsa meg a kavitást. A fognyak területén lévő szuvasodásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.

Gondoskodjon a megfelelő szárításról. Kofferdam használata ajánlott. Approximális résszel rendelkező kavitások esetén ajánlott a matricák használata. Előnyösek a transzluccens matricák, amelyek az approximális területen kerülnek kiékelésre. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését. A pulpaközeli területen megfelelő pulpavédelmet kell alkalmazni, és lezárni végleges cementtel.

Kötőanyag:

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

Applikáció:

A kiválasztott színű **GrandioSO Unlited** terméket (lásd a színválasztást) legfeljebb 4 mm vastagságú rétegben kell applikálni, egy megfelelő műszerrel eligazítani, majd fotopolimerizálni.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A fényteljesítménytől függően a polimerizációs idők 4 mm-es rétegvastagság esetén a következők:

LED-/halogénlámpa	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panszokzokh vezethet.

Kidolgozás:

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

Megjegyzések, óvintézkedések:

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

Összetétel (csőköenő tartalom szerint):

Ytterbium trifluoride, bárium-alumínium-boroszilikát üveg, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciátorok, stabilizátorok, szinpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–28 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybehatást és az ebből következő polimerizációt. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **GrandioSO Unlited** 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 VOCC GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A **GrandioSO Unlited** 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

A GrandioSO Unlited készítmények színeinek és árnyalatainak összehasonlító táblázat. A táblázat a GrandioSO Unlited készítmények színeinek és árnyalatainak összehasonlító táblázatát mutatja meg.

Opis produktu:

GrandioSO Unlited to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach rtg, nanohybrydowy, uniwersalny materiał kompozytowy, który można nakładać warstwami o grubości do 4 mm. **GrandioSO Unlited** zawiera 91% wag. wypełniaczy do nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiązającym do żółni i szkliwa. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji. Uproszczony system odniei **GrandioSO Unlited** z pięcioma odcieniami Cluster-Shades obejmuje wszystkie 16 klasycznych odcieni VITA®.

Odcienie:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach i Opaque

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

GrandioSO Unlited 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 Unlited jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

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

Dobór odcienia:

Za pomocą **GrandioSO Unlited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 i A4 można pokryć 16 odcieni VITA® classical w następujący sposób:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlited		A1		A2		A3		A3.5		A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4					

Dobrac kolor na oczyszczonym zębie, przed znieczuleniem i założeniem kofferdamu, stosując kolomik VITA® classical. Należy to zrobić korzystając z naturalnego światła dziennego lub oświetlenia pomieszczenia. Lampy zabiegowe nie nadają się do doboru koloru, gdyż ich temperatura barwowa różni się od temperatury światła dziennego. W oparciu o wybrany kolor VITA® classical można łatwo wybrać pasujący kolor **GrandioSO Unlited** z tabeli.

Uwaga: specjalny skład **GrandioSO Unlited** sprawia, że ostateczny kolor i przezroczystość materiału są widoczne dopiero po polimeryzacji światłem. Z tego powodu nie można stosować **GrandioSO Unlited** do doboru koloru bez utwardzenia światłem.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnień w zębach przednich opracować brzegi szkliwa pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Ubytki przyszykowe wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego oczyszczenia.

Zadbać o suche pole pracy. Zalecane jest użycie kofferdamu. W przypadku ubytków częściowo apoksymalnych wskazane jest użycie formówek. Korzystne jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze apoksymalnych. Minimalna separacja utłuwia ukształtowanie apoksymalnych punktów stycznych i założenie matrycy. W pobliżu miązgi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miązge, który może zaleść pokryty stabilnym cementem.

Materiał wiązący:

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

Aplicacja:

Aplikować wybrany odcień **GrandioSO Unlited** (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 4 mm, upychać odpowiednim narzędziem i utwardzić światłem.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. W zależności od światła lampy, w przypadku warstw o grubości 4mm stosuje się następujące czasy utwardzania:

LED-/halogenowej	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w precywnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Dalsze opracowanie:

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

Produkt **GrandioSO Unlited** może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay za pomocą powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzne (dodatkowe) utwardzenie.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

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

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Trifluorek iberbu, szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 28°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądaney 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 Unlited**, należy zgłaszać firmie VOCC GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **GrandioSO Unlited** 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.



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

GrandioSO Unlimited je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní nanohybridní univerzální kompozit, který je možné nanášet ve vrstvách silných až 4 mm. **GrandioSO Unlimited** obsahuje 91 hmtn. % anorganických plniv a používá se s dentino-sklovinovým bondem. Je k dostání v rotačních štípačkách a kapslích pro přímou aplikaci. Zjednodušený systém odstínů **GrandioSO Unlimited** se svými pěti základními odstíny Cluster-Shades pokrývá všech 16 odstínů VITA® classical.

Odstíny:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach a Opaque

Indikace:

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

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

GrandioSO Unlimited lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **GrandioSO Unlimited** provádí uživatel odborně vzděláný 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:

Pomocí základních odstínů **GrandioSO Unlimited** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 a A4 lze pokrýt 16 odstínů VITA® classical následovně:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Před aplikací anestezie a nasazením kofferdamu určete na vyčištěném zubu odstín pomocí klasického vzorníku VITA®. Tento úkon provádějte za přirozeného denního světla nebo umělého osvětlení v místnosti. Světlo operační lampy není pro volbu odstínu vhodné, protože se jeho barevná teplota liší od denního světla. Na základě určeného odstínu VITA® classical pak lze na základě tabulky snadno zvolit odpovídající odstín **GrandioSO Unlimited**

Upozornění: Vzhledem ke speciálnímu složení vykazuje **GrandioSO Unlimited** svoji výslednou barvu a translucenci až po světelné polymeraci. **GrandioSO Unlimited** se proto nemůže používat k určení odstínu bez předchozí světelné polymerace.

Preparace kavit:

Preparace kavit by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplni předních zubů zkoste okraje sklovinu. Pak kavitu vyčistěte a osušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčištění.

Zajistěte suché pracovní pole. Doporučuje se použití kofferdamu. V případě kavit s aproximální části se doporučuje použití tvarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zaklíní v aproximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření aproximálního kontaktu a umístění matrice. V těsné blízkosti dřeně by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případně možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:

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

Aplikace:

Zvolený odstín **GrandioSO Unlimited** (viz Výběr odstínu) nanášejte ve vrstvách o tloušťce nejvýše 4 mm, vhodným nástrojem ho upravte a pak vytvrděte světlem.

Vytvrzování světlem:

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. V závislosti na světelném výkonu jsou časy polymerace následující:

LED-/halogenové	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm ²	20 s	40 s

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejbližší povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečně vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potíží.

Dokončení:

Dokončení a leštění výplně lze provádět bezprostředně po odstranění matric (např. jemné příp. extrajemné diamantové brusky, lešticí nástroje). Nakonec by se měla provést fluoridace zubu.

GrandioSO Unlimited se může podle známého postupu použít pro inleje zhotovené přímým nebo nepřímým postupem. Hodnoty fyzické stability lze zlepšit běžným vnějším (dodatečným) vytvrzením.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

Složení (sestupně podle obsahu):

Trifluorid ytterbitý, barium-aluminiium-borosilikátové sklo, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete štípačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Odhlašovaci povinnost:

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

Upozornění:

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



Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

GrandioSO Unlimited este un compozit universal nano-hibrid, radioopac, fotopolimerizabil, care poate fi aplicat în straturi cu grosime de maxim 4 mm. **GrandioSO Unlimited** conține 91% particule anorganice și se utilizează cu un sistem adeziv amelo-dentinar. Este disponibil în seringi și capsule pentru o aplicare directă. Sistemul simplificat de nuanțe **GrandioSO Unlimited** cu cele cinci grupe de nuanțe (Cluster-Shades) acoperă toate cele 16 nuanțe clasice VITA®.

Nuanțe:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach și Opaque

Indicații:

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

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

GrandioSO Unlimited se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **GrandioSO Unlimited** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

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

Selecionarea nuanței:

Cele 16 nuanțe clasice VITA® pot fi înlocuite cu **GrandioSO Unlimited** grupele de nuanțe (Cluster-Shades) A1, A2, A3, A3.5 și A4 după cum urmează:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Determinați nuanța pe dintele curățați, înainte de anestezie și de aplicarea foliei de digă, folosind cheia clasică de culori VITA®. Se poate face această determinare la lumina naturală sau lumina camerei cu sursa de lumină aferentă. Lămpile chirurgicale nu sunt potrivite pentru selectarea culorii, deoarece temperatura lor de culoare diferă cea a luminii zilei. Pe baza nuanței clasice VITA® determinate, nuanța **GrandioSO Unlimited** potrivită poate fi aleasă cu ușurință.

Vă rugăm să rețineți: Datorită compoziției speciale, culoarea finală și transluciditatea compozitului **GrandioSO Unlimited** sunt reale numai după o fotopolimerizare ușoară. Prin urmare, **GrandioSO Unlimited** nu poate fi utilizat pentru selecția culorilor fără o fotopolimerizare completă.

Prepararea cavitații:

În principiu, prepararea cavitații trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotați marginile smalltului pe dinții anteriori. Ulterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona coetului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.

Asigurați-vă că câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă. Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitațiile cu o porțiune apromală. Matricile translucente, care sunt fixate în zona apromală cu icuri, reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact apromale și introducerea matricii. În apropierea pulpei ar trebui aplicată o protecție pentru pulpa, acoperită eventual cu un ciment stabil.

Sistemul adeziv:

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

Aplicarea:

Aplicati nuanța dorită de **GrandioSO Unlimited** (vedi selecția nuanței) în straturi de maximum 4 mm grosime, cu un instrument adecvat și fotopolimerizați după aceea.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. În funcție de puterea luminii, timpii de polimerizare pentru o grosime a stratului de 4 mm sunt după cum urmează:

LED-/halogen	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm ²	20 s	40 s

Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Finisarea:

Restaurarea poate fi finisată și șlefuită imediat după scoaterea matricii (de ex. freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

GrandioSO Unlimited poate fi folosit pentru inlay-uri directe și indirecte în conformitate cu metodele tradiționale. Proprietățile fizice pot fi îmbunătățite prin polimerizarea convențională externă (adițională).

Indicații, măsuri de precauție:

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Trifluorură de ȳterbiu, sticlă borosilicată bariu aluminiu, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 28 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicații:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **GrandioSO Unlimited** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Last revised: 2025-10

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 BB6259 E1 1025 99 © by VOCO

VOCO Grandio®SO Unlimited

BG **Инструкции за употреба**
MD **EC Медицинско изделие**
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

CE0482

Описание на продукта:

GrandioSO Unlimited е фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен нанохибриден универсален композит, който може да се нанася с дебелина на слоя до 4 mm.

GrandioSO Unlimited съдържа 91 % тегловни процента неорганични пълнители и се употребява с бонд за свързване към дентина и емайла. Предлага се в спринцовки и капсули за директна апликация. Опростената цвятова система **GrandioSO Unlimited** с пет обединяващи цвята покрива всичките 16 VITA® класически нюанса.

Цветовете:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach и Opaque

Показания:

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

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

GrandioSO Unlimited може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

GrandioSO Unlimited се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

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

Избор на цвят:

S GrandioSO Unlimited обединяващи нюанса A1, A2, A3, A3.5 и A4- 16 VITA® класически цвята могат да бъдат покрити, както следва:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Определете цвета на зъба върху почишения зъб с класическа VITA® разцветка преди анестезия и поставяне на кофердам. Използвайте естествена дневна светлина или стаино осветление като източник на светлина. Хирургическите лампи са неподходящи за избор на цвят, тъй като имат цвятова температура, различна от дневната светлина. Подходящият цвят **GrandioSO Unlimited** може да бъде избран въз основа на определеният VITA® класичен цвят, просто изберете в таблицата.

Моля, обърнете внимание: Поради специалния състав **GrandioSO Unlimited** показва окончателния си цвят и полупрозрачност само след светлинна полимеризация. Следователно **GrandioSO Unlimited** не може да се използва за избор на цвят без завършена светлинна полимеризация.

Препариране на кавитета:

Принципно препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби емайловите ръбове се скосяват. След това кавитетът се почиства и подсушава. Лезии без кариес в областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариране; при тях е достатъчно само основно почистване.

Достатъчното подсушаване е от особена важност. Препоръчва се използването на кофердам. При кавитети с апроксимална част се препоръчва използването на оформящи средства. Подходящи са трансlucentни матрици, които се вклиняват в апроксималната област. Минимална сепарация улеснява моделажа на апроксимален контакт и поставянето на матрицата. В близост до пуплата следва да се апликира подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:

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

Апликация:

Избраният цвят на **GrandioSO Unlimited** (виж „Избор на цвят“) се апликира с подходящ инструмент на слоеве с дебелина до 4 mm, след което се фотополимеризира.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди.

В зависимост от светлинния поток, времето на полимеризация за слой с дебелина 4 mm е:

LED-/халогенна	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Изходящото прозрачце за светлината на фотополимеризиращия уред се държи възможно най-близко до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

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

Съгласно познатите процедури **GrandioSO Unlimited** може да се използва за директни или индиректни инлеи. Физическите характеристики за здравина могат да се подобрят чрез прилагане на обичайното външно (допълнително) втвърдяване.

Указания, Предпазни мерки:

– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчните композити.

– Капсулите **GrandioSO Unlimited** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен натиск.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в изходящия ред по количество):

Итербиев трифлуорид, Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 28 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указания:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **GrandioSO Unlimited** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL **Navodila za uporabo**
MD **EU Medicinski pripomoček**
Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

GrandioSO Unlimited е светлобно strjujoč, на rentgenu viden нанохибридни универзални композит, ki se lahko uporablja в slojih debeline do 4 mm. **GrandioSO Unlimited** vsebuje 91 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja з lepljivimi preparati за dentin и sklenino. Na voljo je в brizgalkah з vrtljivim spojem in kapsulah за neposreden nanos. Poenostavljen barvni sistem **GrandioSO Unlimited** с petimi otenki Cluster-Shades pokriva vseh 16 klasičnih barv VITA® classical.

Barve:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach и Opaque

Indikacije:

– Polinitive razredov od I до V
– Rekonstrukcija sprednjih zob, ki so bili poškodovani в nesreči
– Oblaganje obarvanih sprednjih zob
– Popravki oblik in barve zob за lepši estetski učinek
– Blokiranje, opora majavih zob
– Popravilo faset
– Obnova mlečnih zob
– Zasnova kmov за krone
– Kompozitni inlayi

Kontraindikacije:

GrandioSO Unlimited vsebuje metakrilat в BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на те sestavine materiala **GrandioSO Unlimited** не smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

GrandioSO Unlimited се lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen и veljavnim standardom за izdelek.

Uporabnik:

GrandioSO Unlimited uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

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

Izbira barve:

Z otenki Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 в A4 sistema **GrandioSO Unlimited** je mogoče pokriti 16 klasičnih otenkov VITA® classical, kot sledi:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Na očiščenem zobu pred anestezijo в nanosom koferdama določite barvo zoba с pomočjo klasične barvne lestvice VITA® classical. За vir svetlobe uporabite naravno dnevno svetlobo ali sobno osvetlitev. Kirurške luči со neprimerne за izbira barv, saj imajo barvno temperaturo, ki se razlikuje od dnevne svetlobe. Na podlagi najdenega klasičnega odenka VITA® classical lahko в tabeli izberete ustrezno barvo **GrandioSO Unlimited**. Upoštevajte: Zaradi posebne formulacije **GrandioSO Unlimited** svojo končno barvo в prosojnost pokaže šele по svetlobni polimerizaciji. **GrandioSO Unlimited** zato ni mogoče uporabiti за izbira barv brez opravljene svetlobne polimerizacije.

Priprava kavitet:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda за varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob posebno odrežite rob sklenine. Takoj zatem očistite kaviteto in jo osušite. Lezije на zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, не potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje. Poskrbite за zadostno sušenje. Priporočena je uporaba gumijaste zaščite (koferdama). Pri luknjicah з апроксimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstva за oblikovanje. Zelo primerne со prosojne matrice, ki jih je mogoče в апроксimalnem predelu zagoditi. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja апроксimalnega stika и naleganje matrice. V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo по potrebi prekriti с trdnim cementom.

Material за lepljenje:

GrandioSO Unlimited се pri adhezivni tehniki uporablja з lepljivimi preparati за dentin и sklenino. За uporabo со primerni vsi materiali за lepljenje, ki се strjujejo на svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) в postopka je treba upoštevati navodila за uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:

Nanesite izbrano barvo materiala **GrandioSO Unlimited** (glejte Izbira barve) в plasteh, ki naj не bodo debelejše od 4 mm, in jo prilagodite з ustreznim instrumentom ter на koncu strdite с svetlobo.

Strjevanje с svetlobo:

За svetlobno strjevanje materiala со primerne običajne polimerizacijske naprave. Odvisno od svetlobne moči со časi polimerizacije за sloj debeline 4 mm:

LED-/halogenske	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Izhodno okno за svetlobo naprave за svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride до slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost и težave.

Izdelava:

Izdelava в politura polnila lahko potekata neposredno по odstranitvi matrik (npr. с finim ali zelo finim diamantnim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati с fluorom.

GrandioSO Unlimited се lahko в skladu с splošno znanimi postopki uporablja за posredne ali neposredne inlayje. Fizikalne vrednosti за stabilnost je mogoče izboljšati з običajnimi zunanjimi (dodatnimi) utrditvami.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol и timol, lahko povzročijo težave при strjevanju polnil iz umetne mase. Zato се je treba в povezavi с polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid и eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol. – Vsaka kapsula **GrandioSO Unlimited** je namenjena uporabi за samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte з enakomernim, не premočnim pritiskom.

– Naša navodila in/ali nasveti vas не odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Итербиев трифлурид, барий-алуминиево боросиликатно стekло, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, инициатори, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki за shranjevanje и uporabo:

Shranjujte на temperaturi med 4 °C и 28 °C. Brizgalko zaprite takoj по odvzemu materiala, да preprečite delovanje svetlobe на material и с тем pogojeno polimerizacijo. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot со smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb и resno tveganje за javno zdravje, до katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **GrandioSO Unlimited**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH в pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila о varnosti и klinični uporabi sredstva **GrandioSO Unlimited** со на voljo в evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate на www.voco.dental.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

GrandioSO Unlimited je svetlom tuhnutí, rtg kontrastný, nanohybridný univerzálny kompozit, ktorý môže byť aplikovaný v hrúbke až 4mm. **GrandioSO Unlimited** obsahuje 91 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentínovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekáčkach a kapsuliach na priamu aplikáciu. Zjednotený farebný systém **GrandioSO Unlimited** s piatimi Cluster-odtienmi pokrýva všetkých 16 VITA® classic odtieňov.

Farby:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach a Opaque

Indikácie:

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

Kontraindikácie:

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

Cieľová skupina pacientov:

GrandioSO Unlimited je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platnými normám.

Použitavosť:

Prípravok **GrandioSO Unlimited** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava

Zuby určené na aplikáciu vyčistíte. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiálu ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby:

S **GrandioSO Unlimited** Cluster-odtiena A1, A2, A3, A3.5 a A4, pokryjú 16 VITA® classic odtieňov nasledovne:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Určíte odtieň na očistenom zube, pred aplikáciou anestézie a koferdamu, s použitím VITA® Classic farebného kľúča. Farbu zistíte pri dennom svetle, al. izbovom osvetlení. Operačné osvetlenie nie je vhodné pre výber odtieňa, ich farebná teplota je odlišná od denného svetla. Na základe vybrateho VITA® Classic odtieňa sa ľahko určí zodpovedajúci odtieň **GrandioSO Unlimited** z tabuľky.

Upozornenie: vzhľadom na zloženie **GrandioSO Unlimited** sa jeho definitívna farba ukáže až po osvetlení. Bez osvetlenia nie je **GrandioSO Unlimited** vhodný na výber farby.

Preparácia kavity:

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

Spojovacia hmota:

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

Aplikácia:

Zvolenú farbu prípravku **GrandioSO Unlimited** (pozri Výber farby) aplikujte vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 4mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. V závislosti na svetelnom výkone lampy sú polymerizačné časy pre hrúbku 4mm nasledovné:

LED alebo halogénovej	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vypracovanie:

Vypracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matric (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

GrandioSO Unlimited sa môže použiť podľa bežných metód aj na priame a nepriame inleje. Fyzikálne parametre stability sa môžu zlepšiť obvyklým externým (dodatčným) vytuhnutím.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

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

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Trifluorid ytterbitý, bárium-alumínium-borosilikátové sklo, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciatory, stabilizatory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a nim vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:

GrandioSO Unlimited yra kietinamas šviesa, rentgeno spinduliuose matomas nano-hibridinis universalus kompozitas, kurį galima aplikuoti iki 4 mm storio sluoksniais. **GrandioSO Unlimited** 91 % masės sudaro neorganiniai užpildai, naudojami kartu su dentino / emalio surišimo sistema. Ją galima įsigyti tiesioginems aplikacijoms skirtuose patogiuose švirškčiuose ir kapsulėse.

Supaprastinta atspalvių sistema **GrandioSO Unlimited** - penki grupiniai atspalviai "Cluster-Shades", kurie apima visus 16 VITA® classical atspalvių.

Spalvos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach ir Opaque

Indikacijos:

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

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

GrandioSO Unlimited gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

GrandioSO Unlimited skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

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

Spalvos pasirinkimas:

Su **GrandioSO Unlimited** grupiniais atspalviais A1, A2, A3, A3.5 ir A4 parankami 16 VITA® classical atspalvių:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Parinkite atspalvį nuvalyto danties prieš nuskausminimą ir koferdamo uždėjimą, naudodami VITA® classical spalvų raktą. Tai darykite natūralioje šviesoje ar patalpos apšvietimo šviesoje. Šiam atspalvių parinkimui operacinė šviesa yra netinkama, nes jos spalvos temperatūra skiriasi nuo dienos šviesos. Pagal parinktą VITA® classical atspalvį atitinkantis **GrandioSO Unlimited** atspalvis gali būti lengvai pasirinktas iš lentelės.

Atkreipkite dėmesį: dėl specialios sudėties **GrandioSO Unlimited** galutinė spalva ir skaidrumas demonstruoja tik po šviesos polimerizacijos. Todėl **GrandioSO Unlimited** negali būti naudojamas spalvai pasirinkti be užbaigtos šviesos polimerizacijos.

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė paruojiama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalio kraštai formuojami nuožulnūs. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Nekariozines danties kaklelio ertmes nebūtinai preparuoti, pakanka gerai nuvalyti.

Užtikrinkite pakankamą darbo lauko sausumą. Rekomenduojama tai daryti naudojant koferdamą. Ertmės, kurių proporcija yra apytikrė, rekomenduojama naudoti pagalbinės formavimo priemonės. Rekomenduojame naudoti skaidrias matricas, sulenktas apytiksliai plote.

Minimalus atskyrimas palengvina apytikrę kontakto projekciją ir matricos pritaikymą. Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabilus cemento sluoksniš.

Surišklio naudojimas:

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

Aplikacija:

Pasirinktą **GrandioSO Unlimited** spalvą (žr. „Spalvinis pasirinkimas“) aplikuoite ne storesniais kaip 4 mm sluoksniais, suformuodami patogiu instrumentu ir po to kietinkite.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Priklauso nuo polimerizatoriaus tipo, kietinimo laikas 4 mm sluoksniu storiai yra toks:

LED/halogenine lemp	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Plinai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Šlifavimas / poliravimas

Šlifuoti ir poliuruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifukočiai, poliurukočiai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.

GrandioSO Unlimited pagal įprastą praktiką galima naudoti dantų įklotų gamybai tiesioginiu ir netiesioginiu būdu. Fizinį savybių stabilumą gali būti pagerintas atliekant įprastinį išorinį (papildomą) kietinimą.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolinės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdо kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniams cementais ar kitoms medžiagoms, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- **GrandioSO Unlimited** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Iterbio trifluoridas, bario aluminio borosilikato stiklas, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciatory, stabilizatory, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 28 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirškštai turi būti uždarami iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalininkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

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

Pastaba:

GrandioSO Unlimited sudėtyje ir klinikinį savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.vocco.dental.

LV

Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

GrandioSO Unlimited ir gaismā cietējošs, rentgenstaru necaurīdīgs nanohibrids universāls kompozīts, ko var izmantot līdz 4 mm biezos slāņos. **GrandioSO Unlimited** satur 91 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaļjas saistvielu. Tas ir pieejams šīrcēs un kapsulās tiešai aplicēšanai.

Vienkāršotā **GrandioSO Unlimited** krāsu sistēma ar pieciem klasteru toni aptver visas 16 VITA® klasiskās krāsas.

Krāsas:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach un Opaque

Indikācijas:

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

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

GrandioSO Unlimited var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **GrandioSO Unlimited** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotāji.

Lietošana:

Sagatavošana:

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

Krāsas izvēle:

Ar **GrandioSO Unlimited** klasteru toniņiem A1, A2, A3, A3.5 un A4 16 VITA® klasiskās krāsas var nosegt šādi:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Nosakiet zoba krāsu notīrītā zobam, pirms anestēzijas un koferdama uzlikšanas, izmantojot VITA® klasisko krāsu skalu.

Kā gaismas avotu izmantojiet dabisko dienasgaismu vai telpas apgaismojumu.

Operāciju lampas krāsas izvēlei nav piemērotas, jo tām ir no dienasgaismas atšķirīga krāsas temperatūra. Atbilstoši atrastajai VITA® klasiskajai krāsai tai atbilstošo **GrandioSO Unlimited** krāsu var vienkārši izvēlēties tabulā.

Lūdzu, ņemiet vērā: īpašās formulas dēļ **GrandioSO Unlimited** savu gaļīgo krāsu un caurspīdīgumu parāda tikai pēc polimerizācijas gaismā. Tāpēc **GrandioSO Unlimited** nevar izmantot krāsas izvēlei, neveicot polimerizāciju gaismā.

Kavitātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānosilpina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Kariesa neskartī zobi kakliņu bojājumi nav jāsgatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu. Ja kavitātēs ietilpst arī apksimāla daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīgildzēklus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas apksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo apksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu. Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

Saistmateriāls:

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

Uzklāšana:

Aplicējiet izvēlētas krāsas **GrandioSO Unlimited** (skatīt krāsu izvēli) kārtās, kuru biežums nepārsniedz 4 mm, panākot adaptāciju ar piemērotu instrumentu, pēc tam sacietiniet gaismas iedarbībā.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas laiki atkarībā no gaismas jaudas 4 mm slāņa biezumam:

diožu/halogēnu lampu	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm ²	20 s	40 s

Gaismas cietinātājiērces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jāreķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Apstrāde:

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta sīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

GrandioSO Unlimited ar pazīstamām metodēm var izmantot tiešajām vai netiešajām inlejšām. Fizikālos stabilitātes parametrus uzlabo tradicionālā ārējā (papildu) cietināšana.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vietas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kāvē plombēšanas plastmasu satiešānā. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.

- **GrandioSO Unlimited** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.

- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Iterbija trifluorīds, bārija-alumīnija borsilikāta stikls, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 28 °C temperatūrā. Šīrcēs pēc materiāla izspiešanas tūlīt jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

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

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

GrandioSO Unlimited je svjetlom stvrdnjavajući, nanohibridni univerzalni kompozit, vidljiv na rendgenu koji se može upotrebljavati kod slojeva debljine do 4 mm. **GrandioSO Unlimited** sadrži 91 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom. Može se kupiti u okretinim štrcaljkama i u aplikatorima za izravnu aplikaciju. Pojednostavljeni sustav boja **GrandioSO Unlimited** s pet cluster nijansi pokriva svih 16 VITA® klasičnih boja.

Boje:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach i Opaque

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

GrandioSO Unlimited se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

Priprema:

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

Odabir boje:

GrandioSO Unlimited cluster nijanse A1, A2, A3, A3.5 i A4 mogu pokriti 16 VITA® klasičnih boja na sljedeći način:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Prije anestezije i aplikacije koferdama odredite boju zuba na očišćenom zubu pomoću VITA® classical vodiča boja. Kao izvor svjetla upotrijebite prirodno dnevno svjetlo ili sobnu rasvjetu. Kirurška svjetla nisu prikladna za odabir boje jer imaju temperaturu boje koja se razlikuje od dnevne svjetlosti. Odgovarajuća boja **GrandioSO Unlimited** može se odabrati na temelju pronađene VITA® classical boje. Jednostavno odaberite u tablici.

Imajte na umu: Zbog posebne formulacije proizvod **GrandioSO Unlimited** pokazuje svoju konačnu boju i prozirnost tek nakon uspješne svjetlosne polimerizacije. **GrandioSO Unlimited** se, stoga, ne može upotrebljavati za odabir boje ako nije provedena uspješna svjetlosna polimerizacija.

Priprema kaviteta:

Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito očišćenje. Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama. Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju kinovima.

Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice. U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva:

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

Apkacija:

Nanesite odabranu boju sredstva **GrandioSO Unlimited** (vidi Odabir boje) u slojevima debljine najviše do 4 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim polimerizirajte.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Ovisno o snazi svjetla, vremena polimerizacije za debljinu sloja od 4 mm iznose:

LED/halogene	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm ²	20 s	40 s

Prozor svjetlijeke za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja matrica (npr. finim odn. ekstra finim djamtanim svrdlom ili svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

GrandioSO Unlimited se prema poznatom postupku može upotrebljavati za direktne ili indirektne inleje. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju se zahvaljujući uobičajenom varjском (dodatnom) stvrdnjavanju.

Upute, mjere opreza:

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Iterbija trifluorid, barija-aluminijsko borsilikatno staklo, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 28 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

GrandioSO Unilimited on valguskõvastuv, röntgenopaakne nanohübriid-universaalkomposiit, mida saab kasutada kuni 4 mm paksuse kihina. **GrandioSO Unilimited** sisaldab 91 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ja seda kasutatakse dentini sidusainena. Toode on saadaval vahetuks paigaldamiseks mõeldud pööratavates süstaldes ja kordikides. **GrandioSO Unilimited** lihtsustatud värvisüsteem viie cluster-shade'iga katab kõik 16 VITA® classicali värvi.

Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach ja Opaque

Näidustused:

- Klass I kuni V restauratsioonid
- Traumaatilisel kahjustatud esihammaste restauratsioonid
- Värvusemuutusega esihammaste fassettkroonimine
- Kjuju ja värvitooni korrigeerimine esteetilise välimuse parandamiseks
- Liikuvate hammaste kinnitamine ja splintimine
- Laminaatide parandamine
- Pimnahammaste restauratsioon
- Hambakõndi ülesehitus kroonide all
- Komposiit-inlay'd

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtgrupp:

GrandioSO Unilimited sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbeline kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **GrandioSO Unilimited** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Ravitavaid hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige okulaarsaal kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Värvivalik:

GrandioSO Unilimited cluster-shade'idega A1, A2, A3, A3.5 ja A4 on võimalik katta 16 VITA® classicali värvi järgmiselt.

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Unilimited	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Unilimited	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Määrake hamba värv puhastatud hambal enne anesteesiast ja kofferdami paigaldamist VITA® classicali värviskaala abil. Valgusallikana kasutage loomulikku päevavalgust või ruumivalgust. Operatsioonivalgustid ei sobi värvi valimiseks, sest neil on päevavalgusest erinev värvitemperatuur. Leidud VITA® classicali värvi põhjal saab selle juurde sobiva **GrandioSO Unilimited** värvi hõlpsalt tabelist valida. Palun pange tähele: tänu erilisele koostisele näitab **GrandioSO Unilimited** oma lõplikku värvi ja läbikumavust alles pärast valguspolümeerisatsiooni. Seetõttu ei saa **GrandioSO Unilimited** enne valguspolümeerisatsiooni teostamist kasutada värvi valimiseks.

Kaviteede ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiive tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis lõigake hambaemaili ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas olevaid kaariesevahesi lesioone ei ole vaja preparereida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdami. Aproximaalse osaga kaviteetide puhul soovitatakse kasutada vormimise abivahendeid. Abiks on läbipaistvad matritsiidid, mis on paigaldatud kiilu abil approximaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldatus võimaldab vormida approximaalselt kontaktpunkti ja paigaldada matritsiid. Hambasäsi lähedal asuval alale tuleb kanda sobivat säskikaitset, mis kaetaks vajaduse korral stabiilselt emendiga.

Sidusmaterjal:

GrandioSO Unilimited-t kasutatakse adhesiive tehnika puhul koos dentini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (sõovitustehnika) ja tötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:

Kandke **GrandioSO Unilimited** väljavalitud värv (vt värvivalikut) peale mitte enam kui 4 mm paksuste kihtidena, kohandage sobiva instrumendiga ning viimaks valguskõvastage.

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärase polümeerisatsiooniseadmed. Sõltuvalt valgusvõimsusest on polümeerisatsiooniajad 4 mm paksuse kihil järgmised:

LED-/halogeenlambi	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Valguskõvastamisseadme valguse väljumisenen peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutusi ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matritsiid emaldamist (nt eriti peene teemantlihviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriidiga.

GrandioSO Unilimited-t saab kasutada otseste ja kaudsete inlayde korral vastavalt tavapärasele meetodile. Füüsiliselt stabiilsuse omadusi saab parandada konventsionaalselt välimist (lisa-) kõvastamist kasutades.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenooleid ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, klajstavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenoolitsemendite või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
- **GrandioSO Unilimited** 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 tamitud preparaate sobivust kavetsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekorras):

Üterbiumtrifluorid, baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniitsiatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamistingimused:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 28 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümeerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

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

Juhis:

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



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

GrandioSO Анлимитэд (GrandioSO Unilimited)

Описание материала:

GrandioSO Анлимитэд это светоотверждаемый, рентгенконтрастный наногибридный универсальный композит, который можно вносить слоями толщиной до 4 мм. **GrandioSO Анлимитэд** содержит 91 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмалевым бондом. Выпускается в шприцах с винтовым поршнем и капсулах для прямого внесения в полость. Упрощенная цветовая система **GrandioSO Анлимитэд**, представленная пятью Кластер-Оттенками, перекрывает все 16 VITA® классических цветов.

Оттенки:

A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach и Opaque

Показания к применению:

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

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

GrandioSO Анлимитэд разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

GrandioSO Анлимитэд должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

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

Подбор оттенка:

Кластер-Оттенки A1, A2, A3, A3.5 и A4 материала **GrandioSO Анлимитэд** воспроизводят 16 VITA® классических цветов следующим образом:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
GrandioSO Анлимитэд	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

GrandioSO Анлимитэд	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Определите цвет на очищенном зубе, перед анестезией и наложением коффердама при помощи классической шкалы оттенков VITA®. В качестве источника света используйте естественный дневной свет или, в крайнем случае, комнатное освещение.

Операционные светильники не подходят для выбора цвета, так как их цветовая температура отличается от дневного света. Подходящий оттенок **GrandioSO Анлимитэд** можно выбрать на основе найденного классического оттенка VITA®. Просто выберите соответствие в таблице. Внимание: В связи с особенностями композиции **GrandioSO Анлимитэд** раскрывает свой окончательный оттенок и прозрачность только после световой полимеризации. Таким образом, нельзя ориентироваться на оттенок **GrandioSO Анлимитэд** в целях цветоопределения до завершения фотополлимеризации.

Препарирование полостей:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровья твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо сошлифовать края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некариозные поражения области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной очистки.

Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать коффердам. При локализации полостей на аппроксимальной поверхности рекомендуется применять формообразующие приспособления. Приоритетным является применение прозрачных матриц, которые устанавливаются в аппроксимальной области. Минимальная сепарация облегчает формирование аппроксимальных контактов и установку матрицы. В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Бондинговый материал:

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

Внесение материала в полость:

Выбранный оттенок материала **GrandioSO Анлимитэд** (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 4мм, адаптировать каждый слой подходящим инструментом и затем фотополлимеризовать.

Фотополлимеризация:

Для фотополлимеризации материала подходит стандартные стоматологические полимеризационные лампы. В зависимости от светотодачи время полимеризации для слоя толщиной 4мм составляет:

светодиодной/галогеновой	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 секунд	20 секунд
≥ 800 mW/cm²	20 секунд	40 секунд

Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевому ощущению.

Финишная обработка:

Финишную обработку и полировку пломбы можно проводить сразу после удаления матрицы (например, тонкими или ультратонкими алмазными шлифовальными головками, полурочными дисками). В заключение должно быть проведено фторирование зуба.

GrandioSO Анлимитэд может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучшаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

Указания, меры предосторожности:

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

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Трифторид иттербия, барий-алюминий-боросиликатное стекло, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 28 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

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

Last revised: 2025-10

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 CG6259 E1 1025 99 © by VOCO