



## PT Instruções de utilização

**MD** **UE Dispositivo médico**
**Em conformidade com a DIN EN ISO 4049**

**Descrição do produto:**
**GrandioSO Unlimited** é um compósito 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
– Correcções estéticas de forma e cor
– Fixação e ferulização de dentes com mobilidade
– Reparos em facetas
– Restauração de dentes decidúos
– Construção de núcleos para coroas
– Inlays de compósito

**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 oculais. 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 adquirir 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 aproximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área aproximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos aproximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma protecção 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 extrafinas). 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.

**Aviços, 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.

**Nota:**
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **GrandioSO Unlimited** estão disponíveis na base de dados europea 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** é um 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 giroveli 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 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

**Contraindicazioni:**

**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 occlusali. 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	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 <b>GrandioSO Unlimited</b> 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 traslucenti che vengono applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

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 fini 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.

**Nota:**

Resoconti sommarî 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.

**EL** **Οδηγίες χρήσης**
**MD** **ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν**
**Πληροί το DIN EN ISO 4049**

**Περιγραφή προϊόντος:**

Το **GrandioSO Unlimited** είναι μια φωτο-πολυμεριζόμενη, ακτινοσκληρή nano-υβριδική σύνθεση 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 συγκολητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Διατίθεται σε βιωδέες σίγγρες 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 προθίων μετά από τραυματική επίδραση
– Επικάλυψη σε αποχρωματισμένους πρόσθιους
– Επιδιόρθωση σχήματος και χρώματος για βελτιωμένη αισθητική απόδοση
– Σταθεροποίηση, ναρθητοποίηση εύαισιστων δοντιών
– Επιδιόρθωση όψεων
– Αποκατάσταση νεογλών δοντιών
– Αναστάσεις 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.

**Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:**

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

**Χαρακτηριστικά επίδωσης:**

Τα χαρακτηριστικά επίδωσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

**Χρήστης:**

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 απόχρωσης:**

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

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

Προσοορίστε την απόχρωση 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 με τηγή φωτός. Τα φώτα χειριστήριου είναι ακατάλληλα για την επιλογή της αποχρώσης, καθώς η θερμοκρασία τους χρωμάτisz τους διαφέρει από το φως της ημέρας. Με βάση την επιλεγμένη κλασική απόχρωση VITA®, η αντίστοιχη απόχρωση του **GrandioSO Unlimited** μπορεί εύκολα να επιλεγεί τύρα.

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

**Παρασκευή κολύτητας:**

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κολύτητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παραβηματικά για τη διατήρηση της υνιός οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κολύτητα. Οι μη τερηδοποιημένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκέ ο ενδελεχής καθαρισμός. Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Για κολύτητες με όμορα μέρη ουσιάται η χρήση βοηθημάτων σχήματος. Είως πλεονεκτική η χρήση ητρώων που ενσφηνώνονται στην όμορη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαχωρισμός διευκολύνει τη διαμόρφωση των όμορων περιοχών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας. Στην περιοχή κοντά στον πολφού, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδεχομένως να επιστρωθεί με σταθερή κοία.

**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 κατηγορία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

**Εφαρμογή:**

Εφαρμόστε την επιλεγμένη απόχρωση του **GrandioSO Unlimited** (βλ. επιλογή απόχρωσης) σε στρωμάτα 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 συνθήεις σκευές 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/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της σκευκής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορητικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική τήξη. Η ανεπαρκής τήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

**Επεξεργασία:**

Η επεξεργασία και η σβίλωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την αφαίρεση των μητρών (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα εργαλεία τρύχησης διαμαντιού, στλβωτικά) Τέλος, το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Το **GrandioSO Unlimited** μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις γνωστές μεθόδους για άμεσα ή έμμεσα ένθετα. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτώνονται μέσω της συνήθους εξωτερικής (πρόσθετης) τήξης.

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**

– Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης οδοντίνης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κωνίων οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.

– Χρησιμοποιείτε τα καρυλώδεια **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.

<b>DA</b>	<b>FI</b>	<b>NO</b>	<b>SV</b>
<b>HU</b>	<b>PL</b>	<b>CS</b>	<b>RO</b>

# VOCO GrandioSO® Unlimited

<b>DA</b>	<b>Brugsanvisning</b>	<b>CE</b> <sup>0482</sup>
<b>MD</b>	<b>EU Medicinsk udstyr</b>	
<b>I</b>	<b>overensstemmelse med DIN EN ISO 4049</b>	

**Produktbeskrivelse:**

**GrandioSO Unlimited** er et lyszærdende, 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- emaljebonding. 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 restorationer
- Rekonstruktion af traumatiserede og skadede anterior
- Behandling af misfarvede anterior
- Korrektion af form og farve for forbedret æstetik
- Fastgørelse og fiksering af løse tænder
- Reparation af facader
- Restaoration 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:**

**Forberejdelse:**

Afuds de tænder, der skal behandles. Marker 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, for bedøvelse og påføring af kofferdam ved hjælp af en VITA® klassisk farveskala. Gör 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 forstandsrestaurationer præpareres en bevel i emaljen. Rengør og tørlæg derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariøse læsioner i det cervicale område., her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.

Sørg for tilstrækkelig tørlegning. Vi anbefaler brug af kofferdam. Ved kaviteter hvor der indgår approximalflader anbefales det at anvende hjælpemidler til udformingen. Man kan med fordel anvende translucente matrixer, der kiles ind i det approximale område. Minimal separation gør udformingen af de approximale kontaktområder og anlæggelsen af matrixen 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 lypolymeriseringen. **GrandioSO Unlimited** kan derfor ikke anvendes til farvevalg uden gennemført lypolymerisering.

**Bonding:**

**GrandioSO Unlimited** anvendes med en dentin- emaljebonding (adhæsiv teknik). Det er muligt at anvende alle lyszærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forbehandlingen (æstetiknik) 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 lyszærdes efterfølgende.

**Lyszærdning:**

Konventionelle polymeriseringslamper egner sig til lyszærdning 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/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	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 matrixerne (f.eks. fine eller ekstrafine diamanbor og puskeskiver. 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):**

Ytterbium trifluor, Bariumaluminiumborosilikatglas, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, initatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

**Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:**

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

**Bortskaffelse:**

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldepligt:**

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand 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](http://www.voco.dental).

<b>FI</b>	<b>Käyttöohjeet</b>	<b>MD</b>	<b>EU Lääkinällinen laite</b>	<b>DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen</b>
-----------	---------------------	-----------	-------------------------------	---

**Tuotekuvaus:**
**GrandioSO Unlimited** er valokovetteinen, röntgenopaakki, nanohybrid universaali yhdistelmämuovi, jota voidaan käyttää enintään 4 mm:n koskapskuudella. **GrandioSO Unlimited**-tuotteessa on 91 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita y sitä käytetään dentiini-/kiilledosaineen kanssa. Sitä on saatavana suoraan annosteltavina kierreerukuina ja kapselena. Yksinkertaistettu **GrandioSO Unlimited** –värijärjestelmä viidellä eri sävyllä kattavat kaikki 16 klassista VITA®-sävyä.

VÄRIT:	A1, A2, A3, A3.5, A4, Bleach ja Opaque
<b>Käyttöaiheet:</b>	– Luokkien I - V täytteet <ul style="list-style-type: none"><li>– Vammioissa vaurioutuneiden etuhampaiden korjauksiin</li> <li>– Värijähtyneiden etuhampaiden fasetointiin</li> <li>– Muodon ja värin korjaukseen paremman esteettisen ulkonäön saavuttamiseksi</li> <li>– Löysien hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen</li> <li>– Laminaattien korjaamiseen</li> <li>– Maitohammasäytteisiin</li> <li>– Pilarin rakentamiseen kruunuojen alla</li> <li>– Yhdistelmämuovi- inlayt</li></ul>
<b>Vasta-aiheet:</b>	<b>GrandioSO Unlimited</b> sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille <b>GrandioSO Unlimited</b> -tuootten aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

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

**Suurituskyky:**

Tuotteen suurituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.
**Käyttäjät:**
**GrandioSO Unlimited**-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.
**Suurituskyky:**
Yhteenvetoraportti **GrandioSO Unlimited** turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Käyttäjät:**
**GrandioSO Unlimited**-tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

**Käyttötapa:**

**Valmistelu:**

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

**Värin valinta:**

16 VITA® classical -sävyä voidaan peittää seuraavasti **GrandioSO Unlimited**-klusterisävyillä 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

Määritä sävy puhdistetusta hampaasta ennen anestesiaa ja kuminauhan kiinnittämistä käyttämällä VITA® klassista sävyopasta. Käytä valonlähteenä luonnonvaloa tai huoneen valaistusta Tee tämä käyttämällä luonnonvaloa tai huoneen valaistusta valonlähteenä. Leikkaussalivalot eivät sovellu varjostimen valintaan, koska niiden väriämpötila poikkeaa päivänvalosta. Valitun VITA® classical -sävyn perusteella voit helposti valita sopivan **GrandioSO Unlimited** -sävyn taulukosta.

Huomioi: Ertiyisen koostumuksensa ansiosta **GrandioSO Unlimited** -tuotteen lopullinen väri ja läpikuultavuus näkyvät vasta valopolymerisaation jälkeen. Sen vuoksi **GrandioSO Unlimited** -tuotetta ei voida käyttää värin valintaan ilman valopolymerisaatiota.

**Kaviteetin preparointi:**

Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Säämä etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leuhoissa, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää.

Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttöön on suositeltavaa. Approksimaal alueen kaviteeteissa suositellaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matrisiit, jotka kiinnitetään kiiloilla approksimaalialueelle. Vähäinen eristys edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsitteilyä ja matrisiin asettamista. Hyvin syvissä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasrytimen suojausta, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestävällä sementillä.

**Sidosmateriaali:**
**GrandioSO Unlimited**-tuotetta käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiilledosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsausmekaniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

**Applikointi:**

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

**Valokovetus:**
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valotehosta riippuen polymerisaatioajat 4 mm:n kerroksuudelle ovat:

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

Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täyteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värijämyin ja epämiellyttävään tunteeseen.

**Viimeistely:**

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matrisiinen poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammaas tulisi fluorata.

**GrandioSO Unlimited**-tuotetta voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täytteitä koskevien teknikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiiliisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (lisä-)kovetusmenetelmillä.

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

**Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):**
Ytterbiumtrifluoridi, Barium-alumini-borosiliikaattilasi, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

**Säilytys- ja käyttöohjeet:**

Säilytys 4–28 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Aineita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**Hävittäminen:**

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

**Ilmoitusvelvollisuus:**

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

**Huomautus:**

Yhteenvetoraportti **GrandioSO Unlimited** turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

<b>NO</b>	<b>Bruksanvisning</b>	<b>MD</b>	<b>EU Medicinsk utstyr</b>	<b>Samsvarer med DIN EN ISO 4049</b>
-----------	-----------------------	-----------	----------------------------	--------------------------------------

**Produktbeskrivelse:**

**GrandioSO Unlimited** er en lyszærdende, røntgenopak nanohybrid-universalkomposit som kan påføres i lagtykkelser på opptil 4 mm.

**GrandioSO Unlimited** inneholder 91 vektprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin-emalje-bonding. Produktet fås i dreiesprøyter og caps for direkte påføring.

Det forenkledte 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 skadede fortenner
- Fasetter på misfargede fortenner
- Korreksjon av form og farge for bedre estetikk
- Splinting av løse tenner
- Reparasjon av fasader
- Fyllinger i melketenner
- Konusoppbygging under kroner
- Kompositt innlegg

**Kontraindikasjoner:**

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

**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.

**Bruger:**

**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, for bedøvelse og påføring av kofferdam, ved hjelp av en VITA® klassisk nyansesguide. Gjør dette med naturlig dagslys eller rumbelysning 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 lypolymerisering. **GrandioSO Unlimited** kan derfor ikke brukes til fargevalg for etter lypolymerisering.

**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 emaljekantere avfases på skrå. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig. Sørg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørlegging. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviteter med en approximal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomsiktige matriser som kiles fast i det approximale området. Minimal separering forenkler utformingen av approximalkontakten og plasseringen av matrixen. 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-emalje-bonding ved adhesiv teknikn. Alle lyszærdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende brugsanvisningene for klargjøring (etseteknikk) 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 lyszærdingen.

**Lyszærding:**

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lyszærdingen 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

Lysåpning til lyszærdingsenheten 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 matrixen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diaman sliper, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorideres.

**GrandioSO Unlimited** kan brukes ti 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</**

## HU Használati utasítás

**[MD]**
**EU Orvostechnikai eszköz**  
**Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványának**

**Termékleírás:**
A **GrandioSO Unlimited** fényre keményedő, radiopaque nano-hibrid univerzális kompozit, amely akár 4 mm-es rétegvastagságban is felvihető.
Az **GrandioSO Unlimited** 91 tömeg% szervetlen tömőanyagot tartalmaz, és dentin-zománc boddal alkalmazandó. Kapható fecskendőben és közvetlenül felhasználható kapszulában.
Az **GrandioSO Unlimited** egyszerűsített színrendszérének 6t 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
– Traumasán sérült frontfogak rekonstrukciója
– Elszíneződött frontfogak
– Forma és színkorrekció az esztétikai hatás javítására
– Meglazult fogak megerősítése, sinezés
– Héjak javítása
– Tejfogak tömése
– Csonkfeldépítés
– Kompozit inlay-k

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

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

**Teljesítmény jellemzők:**

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékabványoknak.

**Felhasználók:**
A **GrandioSO Unlimited** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

**Felhasználás:**
A **GrandioSO Unlimited** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

**Előkészítés**

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

**Színválasztás:**
A **GrandioSO Unlimited** 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 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

Határozza meg az árnyalatot a magtiszított fogaon, érzéstelenítés és kemény alkalmazása előtt a VITA® classical fogszinkulus segítségével. Természetes nappali fény, vagy szobavilágítás legyen a fényforrás. A műtőlámpák színhőmérsékletük miatt nem alkalmasak árnyalatválasztásra, különbözőnek a nappali fénytől. A kiválasztott VITA® classical árnyalat alapján a táblázatból könnyen kiválasztható a hozzáillő **GrandioSO Unlimited** árnyalat.

Figyelem: A **GrandioSO Unlimited** különleges összetételének köszönhetően csak fotopolimerizáció után mutatja meg végső színet és áttetszőségét. A polymerizálatlan **GrandioSO Unlimited** ezért nem alkalmas színválasztásra.

**Kavitás előkészítése:**
Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésrápía 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 szvasodásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.

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

**Kötőanyag:**
Az **GrandioSO Unlimited** az adhéziv technikával, dentin-zománc boddal 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 Unlimited** 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 polymerizációs készülékek alkalmasak. A fényteljesítménytől függően a polymerizációs idők 4 mm-es rétegvastagság esetén a következők:

LED-/halogénlámpa	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>	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 panaszokhoz vezethet.

**Kidolgozás:**
A tömés kidolgozása és polirozása a matricák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extrafinom gyémántcsiszolók, polirozók). Végül a fogat fodoráláni kell.

Az **GrandioSO Unlimited** 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 Unlimited** kapszulákat mindig csak egy betegehez használja. A kapszulákat egyenesen, 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 (csökkentő tartalom szerint):**

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

**Tárolási és alkalmazási utasítások:**

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

**Árztalmatlanság:**

A termék árztalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

**Jelentési kötelezettség:**

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

**Megjegyzés:**

A **GrandioSO Unlimited** 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 uzycia

**[MD]**
**UE Wyrób medyczny**  
**Zgodny z DIN EN ISO 4049**

**Opis produktu:**
**GrandioSO Unlimited** to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach rtg, nanohybrydowy, uniwersalny materiał kompozytowy, który można nakładać warstwami o grubości do 4 mm. **GrandioSO Unlimited** zawiera 91% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiązającym do zębiny i szkliwa. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.
Uproszczony system ocieni **GrandioSO Unlimited** 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 rozchwilnych zębów przednich
– Naprawa licówek
– Wypełniania zębów mlecznych
– Rekonstrukcje zęba na bazie wkładu korzeniowo-koronowego
– Wypełnienia kompozytowe typu inlay

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

**Grupa docelowa pacjentów:**
**GrandioSO Unlimited** 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 Unlimited** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

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

**Dobór odcienia:**
Za pomocą **GrandioSO Unlimited** 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 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

Dobrać kolor na oczyszczonym zębie, przed znieczuleniem i założeniem kofferdamu, stosując kolornik 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 Unlimited** z tabeli.

Uwaga: specjalny skład **GrandioSO Unlimited** sprawia, że ostateczny kolor i przezroczystość materiału są widoczne dopiero po polimeryzacji światłem. Z tego powodu nie można stosować **GrandioSO Unlimited** 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 uzupelnień 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 wskazuje jest użycie formówek. Korzystnie jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze apoksymalnych. Minimalna separacja ułatwia ukształtowanie apoksymalnych punktów stycznych i założenie matrycy. W pobliżu miazgi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miazgę, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

**Materiał wiązący:**

Produkt **GrandioSO Unlimited** 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.

**Aplikacja:**

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

**Utwardzanie światłem:**

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimerызacyjne. 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/cm <sup>2</sup>	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s	40 s

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do ewstania 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 Unlimited** 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 Unlimited** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.

– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku zapewnienia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

**Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):**
Trifluorrek iterbu, szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, inicjatory, 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.

**Obowiązki 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 Unlimited**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

**Uwaga:**

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

## CS Návod k použití

**[MD]**
**EU Zdravotnický prostředek**  
**Splňuje normu DIN EN ISO 4049**

**Popis produktu:**
**GrandioSO Unlimited** je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní nanohybridní univerzální kompozit, který je možné nanášet ve vrstvách silných až 4 mm. **GrandioSO Unlimited** obsahuje 91 hmotn. % anorganických plniv a používá se s dentino-sklóvinovým bondem. Je k dostání v rotačních stříkačkách 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:**

– Vyplnět i. až V. třídy kavit
– Rekonstrukce frontálních zubů poškozených úrazem
– Fasetování diskolorovaných frontálních zubů
– Úpravy tvaru a odstínu z důvodu zlepšení estetiky
– Imobilizace, dlahování uvolněných frontálních zubů
– Opravy faset
– Vyplnět v mléčném chrupu
– Dostavy pahýlů
– Kompozitní inleje

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

**Cílová skupina pacientů:**
**GrandioSO Unlimited** lze použít po všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

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

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

**Použití:**

**Příprava:**
Vycištěte 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 vycištěném 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 vykazují **GrandioSO Unlimited** سوی výslednou barvu a translucenci až po světelné polymeraci. **GrandioSO Unlimited** se proto nemůže používat k určení odstínu bez předchozí světelné polymerace.

**Preparace kavity:**

Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní vřphovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplni předních zubů zkoste okraje skloviny. Pak kavitu vycištěte a osušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladná vycištění.

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

**Bondovací materiál:**
**GrandioSO Unlimited** se používá při adhezivní technice s dentino-sklóvinovým bondem. Lze použít všechny světlem trzené 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 vytvrdte 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 <sup>2</sup>	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s	40 s

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejlíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změněm zbarvení a potřížím.

**Dokončení:**

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

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

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**

– Fenolové látky, zvláštř přípravky obsahující eugenol a tymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.

– Každžou kapsli **GrandioSO Unlimited** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.

– Naše informace a/nebo rady Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

**Složení (sestunp podle obsahu):**

Trifluorid ytterbity, barium-alumínium-borosilikátové sklo, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, iniciatory, stabilizatory, barevné pigmenty

**Pokyny pro skladování a použití:**
Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

**Likvidace:**

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

**Ohlašovací povinnost:**

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **GrandioSO 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.

## RO Instrucțiuni de folosire

**[MD]**
**UE Dispozitiv medical**  
**Corespunde DIN EN ISO 4049**

**Descrierea produsului:**
**GrandioSO Unlimited** este un compozit universal nano-hibrid, radiopaque, fotopolimerizabil, care



## LV Lietošanas instrukcija

**MD** **ES**
**Medicīniska ierice**

**Atbilst DIN EN ISO 4049**

**Produkta apraksts:**

**GrandioSO Unlimited** ir gaismā cietējošs, rentgenstaru necauraidīgs nanohibrīds unimālais kompozīts, ko var izmantot līdz 4 mm biezos slāņos.

**GrandioSO Unlimited** satur 91 svара procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaļjas saistvielu. Tas ir pieejams šīrcēs un kapsulās tiešai aplicēšanai.

Vienkrāsotā **GrandioSO Unlimited** krāsu sistēma ar pieciem klasteru toni atpirt 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 ielājas

**Kontrindikācijas:**

**GrandioSO Unlimited** satur metakrīlātu 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 izglītotis lietotājs.

**Lietošana:**

**Sagatavošana:**

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

**Krāsas izvēle:**

Ar **GrandioSO Unlimited** klasteru toniem 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

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 notīrītam zobam, pirms anestēzijas un koferdama uzklāšanas, izmantojot VITA® klasisko krāsu skalu.

Kā gaismas avotu izmantojiet dabisko dienasgaismu vai telpas apgaismojumu.

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

Lūdzu, ņemiet vērā: Īpašās formulas dēļ **GrandioSO Unlimited** savu galīgo krāsu un caurspīdīgumu parāda tikai pēc polimerizācijas gaismā. Tāpēc **GrandioSO Unlimited** never izmantot krāsas izvēlei, neveicot polimerizāciju gaismā.

**Kavitātes sagatavošana:**

Princīpā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhезivās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaļjas malas ir jānosīpina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Karēsa neskartī zobu kakliņu bojājumi nav jāsaģatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīršanu. Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu. Ja kavitātes ietilpst arī apromsīlā daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīgīdeķļus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek sakļietas apromsīlajā daļā. Minimāla separācija atvieglo apromsīlā kontakta izveidošanu un matricas uzklāšanu. Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

**Saistmateriāls:**

Adhезivajā tehnoloģijā **GrandioSO Unlimited** lieto kopā ar dentīna-emaļjas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un aprādāi 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 biežumam:

diožu/halogēnu lampu	A1, A2, A3, A3.5, Bleach	A4, Opaque
≥ 1200 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

Gaismas cietinātājiерices gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar siltāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpēs.

**Aprādes:**

Plombas aprādāni un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, 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:**

– Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eugenolu 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):**

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

**Uzglabāšanas un lietošanas norādes:**

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

**Utilizācija:**

Produkts jāūtīlize saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

**Pazīņošanas pienākums:**

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

**Norāde:**

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

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4
GrandioSO Unlimited	A1	A2	A3	A3.5	A4

## 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 okretnim 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

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 dnevene 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 prozirstost 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 adhезivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje. Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama. Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima.

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

**Materijal adheziva:**

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

**Aplikacija:**

Nanesite odabranu boju sredstva **GrandioSO Unlimited** (vidi Odabir boje) u slojevima debljine najviše do 4 mm, prilogodite 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/cm²	10 s	20 s
≥ 800 mW/cm²	20 s	40 s

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

**Izrada:**

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

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

**Upute, mjere opreza:**

– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.

– Aplikatore sa sredstvom **GrandioSO 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):**
Iterbij trifluorid, barij-aluminijsko borsilikatno staklo, TCDDMA, BisEMA, BisGMA, inicijatori, 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 društvу VOCO 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). Detaljne informacije možete pronaći na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## ET Kasutusjuhised

**MD** **EL**
**Meditsiiniseade**

**Vastab standardile DIN EN ISO 4049**

**Toote kirjeldus:**

**GrandioSO Unlimited** on valguskõvastuv, röntgenopaakne nanohüübriid-universaalkomposit, mida saab kasutada kuni 4 mm paksuise kihina.

**GrandioSO Unlimited** sisaldab 91 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ja seda kasutatakse dentini sidumiseina. Toode on saadaval vahetuks paigaldamiseks mõeldud pööratavate süstalde ja kordikes.

**GrandioSO Unlimited** lihtsustatud värvisüsteem viie cluster-shade'iga katab kõik 16 VITA® klassicali värvi.

**Värvid:**

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

**Näidustused:**

– Klass I kuni V restauratsioonid
– Traumaatilisel kahjustatud esihammaste restauratsioonid
– Värvusemuutusega esihammaste fassettkroonimine
– Kuju ja värvitooni korektsioon esteetilise välimuse parandamiseks
– Liikuvate hammaste kinnitamine ja splintimine
– Lamaatide parandamine
– Piimahammaste restauratsioon
– Hambakõndi ülesehitus kroonide all
– Komposiit-inlay'd

**Vastunäidustused:**

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

**Patsientide sihtrühm:**

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

**Toimivusnäitajad:**

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

**Kasutaja:**

Toodet **GrandioSO Unlimited** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väldajppe saanud kasutaja.

**Kasutamine:**

**Ettevalmistus:**

Ravilvad hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

**Värvivalik:**

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

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

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