

VOCO

GrandioSO® Unlimited

EN

Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

CE

0482

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.

DE

Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
GrandioSO Unlimited ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Universal-Composited, 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
 - Verblockung, 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 Transluzenz erst nach erfolgter Lichtpolymerisation. **GrandioSO Unlimited** kann demnach ohne erfolgter 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 approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt 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 lichterhärtenden 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 lichterhärten.

Lichterhärtung:
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 Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

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

GrandioSO 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.

FR

Mode d'emploi

MD

UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
GrandioSO Unlited est un composite universel nanohybride photopolymérisable et radio-opaque, à utiliser en couches e jusqu'à 4 mm. **GrandioSO Unlited** 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 Unlited** 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 Unlited contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **GrandioSO Unlited** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
GrandioSO Unlited 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 Unlited** 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 Unlited** 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 Unlited	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 Unlited** 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.

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

Matériau de bonding :
GrandioSO Unlited 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 Unlited** (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 fluoration de la dent devrait être réalisée.
GrandioSO Unlited 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 Unlited** 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 VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **GrandioSO Unlited**.

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

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:
GrandioSO Unlited es un composite universal nano-híbrido fotopolimerizable y radiopaco que puede ser utilizado en capas de hasta 4 mm. **GrandioSO Unlited** 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 Unlited** 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
 - Bloqueado, ferulización de dientes móviles
 - Reparaciones de facetas
 - Obturaciones de dientes de leche
 - Reconstrucciones de muñones para coronas
 - Inlays de composite

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

Pacientes destinatarios:
GrandioSO Unlited 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 Unlited** 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 Unlited** 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 Unlited	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 Unlited** 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 traslúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices. En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable. Por favor, observe: Debido a su formulación especial, **GrandioSO Unlited** sólo muestra su color final y translucidez después de la fotopolimerización. Por lo tanto, **GrandioSO Unlited** no puede utilizarse para la selección del color si no se ha fotopolimerizado previamente.

Material adhesivo:
En la técnica adhesiva, **GrandioSO Unlited** 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 Unlited** (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 Unlited** 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 Unlited** 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 Unlited**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **GrandioSO Unlited** 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 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
 - Corações 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 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 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 aproximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área aproximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos aproximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:
GrandioSO 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.

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

Nota:
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.

No

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-emalje-bonding. 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 overømfintlighet (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 nyanseene 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 nysen 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 nysen, 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 approssimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomskiktige matriser som kiles fast i det approssimale området. Minimal separering forenkler utformingen av approssimalkontakten 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-emalje-bonding 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 lysherdingen.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen 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.
– Være 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.

Meldepunkt:
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.

SV

Bruksanvisning

MD

EU Medicinteknisk produkt

Motsvarer DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
GrandioSO Unlimited är en ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid universalkomposit, som kan appliceras i skittjocklekar upp till 4 mm. **GrandioSO Unlimited** innehåller 91 viktprocent oorganiska filler och används med en dentin-emaljbonding. Det finns tillgängligt i sprutor och kapslar för direktapplicering. Det förenklade färgsystemet för **GrandioSO Unlimited** med fem Cluster-Shades täcker alla 16 färger i färgskalan VITA® classical.

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

Indikationer:
– Fyllningar i klass I till V
– Rekonstruktion av traumatiskt skadade anteriorer
– Fasader på misfärgade anteriorer
– Form- och färgkorrigering för bättre estetik
– Läsning, splinting av lösa tänder
– Reparation av fasader
– Lagning av mjölk tänder
– Pelaruppbyggnad för kronor
– Kompositinlägg

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

Patientmålgruppe:
GrandioSO Unlimited kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **GrandioSO Unlimited** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

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 och 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.

Preparation av kaviteten:
Principiellt bör preparationen av kaviteten utföras enligt reglerna för adhesiv fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandsubstans. Fasa av emaljkanterna vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka 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. Fördelaktiga är genomskinliga matriser som kiles fast i det approximala området. Minimal separation underlättar utformningen av approximala kontakter och placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpaskydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

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

Applicering:
Applicera den valda färgen av **GrandioSO Unlimited** (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 4 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Beroende på lampans effekt är polymerisationstiderna enligt följande för en skittjocklek på 4 mm:

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

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

Finishing:
Finisheringen och poleringen av fyllningen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. med fin resp. extrafin diamantborr, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden fluoridbehandlas. **GrandioSO Unlimited** kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlägg. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

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

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

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 28 °C. . Förslut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

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

