

VOCO**Grandio[®]SO x-tra****GB**

In accordance with DIN EN ISO 4049

CE 0482**Instructions for use****Product description:**

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

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

Shades:

Universal (U), A1, A2, A3

Indications:

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

Preparation:

Clean the teeth to be treated. If required mark occlusal contact points. Allow the material to reach room temperature before use.

Shade selection:

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

Cavity preparation:

In principle, cavity preparation should be carried out according to the rules of adhesive filling therapy and should be minimally invasive to conserve healthy tooth substance. Clean and dry the cavity before treatment. Non-carious cervical lesions do not have to be prepared; thorough cleaning is sufficient here.

Creating a dry working field:

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

Matrix placement:

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

Pulp protection:

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

Bonding material:

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

Application of GrandioSO x-tra:

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

Light-curing:

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

LED-/halogen light	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

The curing time for increments of up to 2 mm is 10 s for all shades when using an LED-/halogen light with a minimum light output of 500 mW/cm².

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

Finishing:

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

Information, precautionary measures:

- **GrandioSO x-tra** contains methacrylates and BHT. **GrandioSO x-tra** should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, interfere with the curing of filling composites. Avoid the use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with filling composites.
- Each **GrandioSO x-tra** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Fillings exposed to occlusal forces should be checked at least once a year for early detection of any changes.

Storage:

Store at temperatures of 4 °C to 23 °C. If refrigerated, the material must be allowed to reach room temperature before use. To avoid exposure to light and potentially resulting polymerisation, syringes must be closed immediately after dispensing. Do not use after expiry date.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

DE

Entspricht DIN EN ISO 4049

Gebrauchsanweisung**Produktbeschreibung:**

GrandioSO x-tra ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Füllungs-material. Es zeichnet sich insbesondere durch eine hohe Durchhärtetiefe bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung aus und ermöglicht so Inkrementstärken bis 4 mm.

GrandioSO x-tra enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

Universal (U), A1, A2, A3

Indikationen:

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

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl:

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Vor der Anwendung Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

Trockenlegung:

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

Matrize platzieren:

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

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

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

Applikation von GrandioSO x-tra:

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

Lichthärtung:

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

LED-/Halogenlampe	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Die Aushärtzeit für Inkremente von bis zu 2 mm beträgt bei der Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² für alle Farben 10 s.

Das Lichtaustretfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungs Oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **GrandioSO x-tra** enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **GrandioSO x-tra** ist auf die Anwendung zu verzichten.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- **GrandioSO x-tra** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Okklusale belastete Füllungen sollten mindestens jährlich kontrolliert werden, um Veränderungen rechtzeitig zu erkennen.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Bei Lagerung im Kühlschrank das Material vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abzugeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

FR

Correspond à DIN EN ISO 4049

Mode d'emploi**Description du produit :**

GrandioSO x-tra est un matériau d'obturation nanohybride, photopolymérisable et radio-opaque. Il se distingue par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incréments de 4 mm d'épaisseur.

GrandioSO x-tra est chargé à 86 % (en masse) de particules anorganiques et est appliqué avec un bonding amélio-dentinaire.

Teintes :

Universelle (U), A1, A2, A3

Indications :

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

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Marquer les points de contact occlusaux, le cas échéant. Faire monter le matériau à la température ambiante avant l'utilisation.

Choix de la teinte :

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

Préparation de la cavité :

En principe, la préparation de la cavité devrait être effectuée selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conservant les tissus dentaires sains. Nettoyer et sécher la cavité avant l'application. En cas de lésions non cariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

Séchage :

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

Mise en place d'une matrice :

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

Protection de la pulpe :

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

Adhésif :

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

Application de GrandioSO x-tra :

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

Photopolymérisation :

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

Lampe halogène/LED	Universelle (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum, le temps de prise d'incréments jusqu'à 2 mm est de 10 s pour toutes les teintes.

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

Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices (par ex. diamant à grain fin ou ultra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Consignes de sécurité, précautions :

- **GrandioSO x-tra** contient méthacrylates et BHT. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants de **GrandioSO x-tra** ne pas utiliser le produit.
- 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.
- **GrandioSO x-tra** Caps à utiliser pour un patient seulement. Appliquer les Caps à pression régulière, ne pas exercer de pression trop élevée.
- Il est recommandé de contrôler les obturations soumises aux forces occlusales une fois par an au minimum pour pouvoir noter des modifications à temps.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. En cas d'une conservation au réfrigérateur, faire monter le matériau à la température ambiante avant l'utilisation. Réformer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption.

Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.



Corresponde a DIN EN ISO 4049

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

GrandioSO x-tra es un material de restauración nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. Se caracteriza en especial por una alta profundidad de curado y presenta al mismo tiempo un estrés de contracción reducido y permite así de este modo unos incrementos de 4 mm.

GrandioSO x-tra contiene rellenos inorgánicos de un 86 % en peso y es utilizado con un adhesivo de dentina-esmalte.

Colores:

Universal (U), A1, A2, A3

Indicaciones:

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

Elaboración:

Limpiese los dientes a tartar. En caso necesario, marcar los puntos de contacto oclusales. El material debería alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.

Selección de color:

Limpia los dientes antes de elegir el color. El color se determina en el diente húmedo.

Preparación de la cavidad:

En general, debería efectuarse una preparación de cavidades según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. Antes del uso, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

Secado:

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

Colocar la matriz:

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

Protección pulpar:

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

Materias adhesivas:

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

Aplicación de GrandioSO x-tra:

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

Fotopolimerización:

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

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

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

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

Acabado:

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

Indicaciones, medidas de prevención:

- **GrandioSO x-tra** contiene metacrilatos y BHT. **GrandioSO x-tra** no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de los materiales de restauración. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con las resinas compuestas.
- Utilizar cada **GrandioSO x-tra** Caps sólo para un paciente. Aplíquese la Caps con una presión uniforme, pero no muy fuerte.
- Se recomienda controlar por lo menos una vez al año las obturaciones con altas cargas oclusales, para poder diagnosticar a tiempo cualquier modificación.

Conservación:

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

Nuestros preparados se desarrollan para uso en el sector odontológico. En lo que se refiere a la aplicación de nuestros productos, se han dado nuestras indicaciones verbales y/o escritas y consejos sin compromiso según nuestro leal saber y entender. Nuestras indicaciones y/o consejos no les dispensan de comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada. Dado que la aplicación de nuestros preparados se efectúa fuera de nuestro control, la misma se encuentra bajo su exclusiva responsabilidad. Naturalmente, les aseguramos la calidad de nuestros preparados según las normas correspondientes y de acuerdo con el estándar establecido en nuestras condiciones generales de venta y entrega.



Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Instruções de utilização

Descrição do produto:

GrandioSO x-tra é um material de restauração nano-híbrido, radiopaco e fotopolimerizável. O material distingue-se por uma grande profundidade de polimerização e uma baixa contração de polimerização, podendo assim ser polimerizado em camadas de 4 mm de espessura.

GrandioSO x-tra contém 86 % em peso de cargas inorgânicas e é utilizado com adesivos para dentina e esmalte.

Cores:

Universal (U), A1, A2, A3

Indicações:

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

Preparação:

Proceder à limpeza dos dentes a serem tratados. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Deixe o material atingir a temperatura ambiente antes do uso.

Seleção da cor:

Antes de selecionar a cor, proceder à limpeza dos dentes. Deve definir-se a cor junto do dente ainda húmido.

Preparo cavitário:

De modo geral, o preparo cavitário deve obedecer aos princípios da terapia restauradora adesiva e ser minimamente invasivo, a fim de preservar a estrutura dentária sadia. Antes da aplicação, limpe e seque a cavidade. Não é necessário preparar as lesões cervicais não cáriosas; a limpeza cuidadosa das lesões é suficiente.

Secagem do campo de trabalho:

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

Colocação de uma matriz:

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

Proteção pulpar:

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

Adesivo:

GrandioSO x-tra é utilizado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Todos os adesivos fotopolimerizáveis são adequados para tanto. Siga as respetivas instruções de utilização relativamente à preparação (condicionamento ácido) e aplicação.

Aplicação de GrandioSO x-tra:

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

Fotopolimerização:

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

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

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

Mantenha a fonte de luz do fotopolimerizador o mais próxima possível da superfície da restauração. Caso contrário, a profundidade de polimerização poderá ser insuficiente. Uma polimerização incompleta pode ocasionar alterações de cor e desconfortos.

Acabamento:

A restauração pode ser submetida ao acabamento e polimento imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex. com pontas diamantadas de granulação fina ou extrafina ou com pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de fluoretos no dente restaurado.

Avios, precauções:

- **GrandioSO x-tra** contém metacrilatos e BHT. **GrandioSO x-tra** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer destes componentes.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização dos compostos restauradores. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com compostos restauradores.
- Utilizar cada **GrandioSO x-tra** Caps em apenas um paciente. Aplicar a Caps com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As restaurações submetidas a cargas oclusais devem ser examinadas pelo menos uma vez ao ano para que se possam detetar a tempo quaisquer alterações.

Armazenamento:

Armazenar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. Quando o material é conservado em refrigeração, deve-se deixá-lo atingir a temperatura ambiente antes do uso. As seringas devem ser fechadas imediatamente após o uso para evitar uma possível polimerização do material causada pela exposição à luz. Não utilizar após expirar o prazo de validade.

Os nossos preparados são desenvolvidos para uso no sector odontológico. No que se refere à aplicação dos preparados por nós fornecidos, as nossas instruções e recomendações verbais e/ou escritas estão desprovidas de qualquer compromisso, estando de acordo com os nossos conhecimentos. As nossas instruções e/ou conselhos não isentam o utilizador de examinar os preparados por nós fornecidos no que se refere à adequação às aplicações pretendidas. Dado que a aplicação dos nossos produtos não é efetuada sob o nosso controlo, esta é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Naturalmente, asseguramos a qualidade dos nossos preparados em conformidade com as normas existentes e de acordo com as condições gerais de venda e entrega.



In corrispondenza con DIN EN ISO 4049

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

GrandioSO x-tra è un materiale da restauro nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. È caratterizzato da un'elevata profondità di polimerizzazione ma contemporaneamente da una minore contrazione e quindi rende possibile una forza incrementale di 4 mm.

GrandioSO x-tra contiene l'86 % in peso di riempitivi inorganici e viene utilizzato con un adesivo smalto-dentale.

Tinte:

Universale (U), A1, A2, A3

Indicazioni:

- Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
- Ribasature (otturazione base) di cavità delle classi I e II
- Restauri di classe V
- Immobilizzazione, splintaggio di denti molli
- Riparazione di faccette, di difetti dello smalto e di materiali provvisori per corone e ponti
- Sigillatura di fessure estese
- Restauro di denti decidui
- Ricostruzione di monconi

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. Se necessario marcare i punti di contatto oclusali. Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Sceita della tinta:

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

Preparazione di cavità:

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

Creazione di un campo di lavoro asciutto:

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Applicazione della matrice:

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

Protezione della polpa:

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

Adesivo:

GrandioSO x-tra deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione.

Applicazione di GrandioSO x-tra:

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

Fotopolimerizzazione:

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

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

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

Tenere il puntale di emissione della luce il più vicino possibile alla superficie del restauro. Altrimenti, la profondità di polimerizzazione potrebbe essere ridotta. Una polimerizzazione incompleta può portare a decolorazioni e disagi.

Rifinitura:

Il restauro può essere rifinito e lucidato immediatamente dopo aver rimosso le matrici (per es. con frese diamantate fine ed extra-fine, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Avvertenze, precauzioni:

- **GrandioSO x-tra** contiene metacrilati e BHT. Non utilizzare **GrandioSO x-tra** in caso di ipersensibilità (allergia) nota a uno di questi componenti.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione dei composti. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con i composti da restauro.
- Si prega di usare ogni capsula per un solo paziente. Applicare le capsule regolarmente con pressione (non troppo forte).
- I restauri sottoposti alle forze oclusali dovrebbero essere controllati almeno una volta all'anno per un'identificazione precoce di eventuali modifiche.

Conservazione:

Conservare a temperature comprese tra 4 °C - 23 °C. Se conservato in frigorifero, lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Per evitare l'esposizione alla luce che porterebbe a una potenziale polimerizzazione del materiale, richiudere le siringhe immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

I nostri preparati sono stati sviluppati per essere utilizzati in odontoiatria. Per quanto riguarda l'applicazione dei prodotti da noi forniti, le informazioni verbali e/o scritte sono fornite secondo le nostre competenze e senza obblighi. Le informazioni e/o i suggerimenti forniti non esonerano dall'esaminare la documentazione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati. Dato che l'utilizzo dei nostri prodotti non è sotto il nostro controllo, l'utilizzatore è pienamente responsabile del loro uso. Naturalmente, noi garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo gli standard esistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.



Ανταποκρίνεται στο DIN EN ISO 4049

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος:

Το **GrandioSO x-tra** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκοπικό, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης. Χαρακτηρίζεται από ένα αυξημένο βάθος πολυμερισμού ενώ παράλληλα παρουσιάζει μειωμένες δυνάμεις συρρίκνωσης, που σημαίνει πως μπορεί να πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους 4 mm. Το **GrandioSO x-tra** περιέχει 86 % κ/β ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα οδοντικής/αδαμαντίνης.

Αποχρώσεις:

Γενικές απόχρωσης (U), A1, A2, A3

Ενδείξεις:

- Αποκαταστάσεις οπισθίων ομάδας I και II
- Βάση σε κουλότητες ομάδας I και II
- Αποκαταστάσεις ομάδας V
- Σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσειστων δοντιών
- Επιδιόρθωση όψεων, βλάβων αδαμαντίνης και προσωρινών C&B υλικών
- Απόφραξη εκτεταμένων οπίων/οχισμών
- Αποκατάσταση νεογλών δοντιών
- Ανασπασση κολωβώματος

Προετοιμασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν: εάν χρειάζεται σημειώστε τα μαστικά σημεία επαφής. Επιτρέψτε στο υλικό να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Επιλογή απόχρωσης:

Καθαρίστε τα δόντια πριν την επιλογή της απόχρωσης. Η απόχρωση επιλέγεται σε σχέση με το δόντι, ενώ αυτό είναι ακόμη υγρό.

Προετοιμασία της κουλότητας:

Κατά κανόνα, η προετοιμασία της κουλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες θεραπευτικής έμφραξης με συγκόλληση και πρέπει να παρεμβάλλεται ελάχιστη για την διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Καθαρίστε και στεγνώστε την κουλότητα πριν την θεραπεία. Αυχενικές βλάβες που δεν είναι τερηδοσμένες δεν χρειάζονται προετοιμασία. Ο επιμελής καθαρισμός εδώ είναι επαρκής.

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:

Ζοργηθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:

Συνιστάται η χρήση τεχνητών τοιχωμάτων στις όμορες περιοχές της κουλότητας. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν οφάνες στις όμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ένα ελάχιστο διαχωρίσμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της σφάγιας.

Προστασία πολφού:

Ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα για την προστασία του πολφού το οποίο να μπορεί να επικαλυφθεί με μια σταθερή κωνία, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να τοποθετείται σε περιοχές κοντά στον πολφό.

Υλικό συγκόλλησης:

Το **GrandioSO x-tra** χρησιμοποιείται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό οδοντινής/αδαμαντίνης. Όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία (τεχνική αδρόπολίσσης) και την εφαρμογή.

Εφαρμογή του GrandioSO x-tra:

Τοποθετήστε το **GrandioSO x-tra** σε στρώματα πάχους 4 mm το πολύ, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερισμός:

Κλασικές συσκευές πολυμερισμού με ένταση παραγόμενου φωτός που κυμαίνεται μεταξύ 400 - 500 nm είναι κατάλληλες για τον πολυμερισμό του υλικού.

Ανάλογα με την ένταση του φωτός και την απόχρωση, ο χρόνος πολυμερισμού για στρώματα 2 - 4 mm είναι:

LED-/Λάμπα αλογόνου	Γενικές απόχρωσης (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Ο χρόνος πολυμερισμού για στρώματα **μέχρι 2 mm** είναι 10 s για όλες τις αποχρώσεις, όταν χρησιμοποιείται LED/λάμπα αλογόνου με ελάχιστη ένταση παραγόμενου φωτός **500 mW/cm²**.

Κρατήστε το άκρο του ρόγχους της συσκευής φωτός όσο το δυνατό πιο κοντά στην επιφάνεια της έμφραξης. Διαφορετικά, το βάθος πολυμερισμού μπορεί να περιοριστεί. Ανεπαρκής πολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό και ενόχληση.

Φινιρίσμα:

Η αποκατάσταση μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί αμέσως μετά την απομάκρυνση των τεχνητών τοιχωμάτων (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα διαμαντάκια και στιλβωτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθορώνεται.

Πληροφορίες, μέτρα προφύλαξης:

- Το **GrandioSO x-tra** περιέχει methacrylates και BHT. Το **GrandioSO x-tra** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργίες) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ενογολή ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό της σύνθετης ρητίνης. Αποφύγετε τη χρήση κωνίων με οξείδιο του ψευδαργύρου με ενογολή ή άλλων υλικών που περιέχουν ενογολή σε συνδυασμό με εμφρακτικά σύνθετης ρητίνης.
- Κάθε κάψουλα **GrandioSO x-tra** Caps θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν ασθενή μόνο και να τοποθετείται ασκώντας ομοιομορφία, αλλά όχι υπερβολική πίεση.
- Οι εμφράξεις που εκτίθενται σε μασητικές δυνάμεις πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο για έγκαιρο εντοπισμό τυχών αλλαγών.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 °C - 23 °C. Εάν το υλικό φυλαχθεί στο ψυγείο, πρέπει να το επιτραπέι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Για την αποφυγή έκθεσης στο φως με πιθανό αποτέλεσμα τον πολυμερισμό, οι σφίγγες θα πρέπει να κλείνονται αμέσως μετά τη λήψη του υλικού. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα παρασκευάσματά μας δημιουργήθηκαν για οδοντιατρική χρήση. Όσον αφορά στην εφαρμογή και χρήση των προϊόντων μας, οι πληροφορίες που δίνονται είναι βασισμένες στην πολυετή γνώση μας και δεν είναι υποχρεωτικές. Οι πληροφορίες και οι συμβουλές μας δεν αποκλείουν τη δική σας εξέταση και δοκιμή των προϊόντων ως προς την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Όμως για οποιαδήποτε δοκιμή που γίνεται χωρίς τον δικό μας έλεγχο, η ευθύνη είναι αποκλειστικά του χρήστη. Φυσικά, εγγυόμαστε για την ποιότητα των παρασκευασμάτων μας σύμφωνα με τις υπάρχουσες ρυθμίσεις και ανάλογα με τους καθορισμένους γενικούς όρους πώλησης και διάθεσης.



Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Gebruiksaanwijzing

Produktomschrijving:

GrandioSO x-tra is een lichthardend, radio-opaak nano-hybride restauratie materiaal. Het kenmerkt zich door een gereduceerde krimpspanning en tegelijkertijd de mogelijkheid om lagen tot maximaal 4 mm. uit te harden.

GrandioSO x-tra bevat 86 % gew. anorganische vulstof en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glaazuur bonding.

Kleuren:

Universeel (U), A1, A2, A3

Indicaties:

- Klasse I en klasse II vullingen in het posterieure gebied
- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse I en II caviteiten
- Klasse V vullingen
- Vastzetten, spalken van losse anterior tanden
- Repareren van veneers, glazuur defekten en tijdelijke kroon- en brug materialen
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Restaureren van melkelementen
- Stompoppbouw

Preparatie:

De te behandelen elementen reinigen. Indien gewenst, contactpunten markeren. Voor het gebruiken het materiaal op kamertemperatuur brengen.

Kleur selectie:

Vooraf tanden goed reinigen alvorens de kleurtint te bepalen en zorg er eveneens voor dat de tanden nog vochtig zijn. Dit komt de kleurbepaling ten goede.

Caviteitspreparatie:

In principe de caviteit prepareren volgens de regels van de adhesieve vultherapie en minimaal invasief om gezonde tandsubstantie te sparen. Reinig en droog de caviteit na afloop. Niet carieuze lesies hoeven niet geprepareerd te worden, grondig reinigen is hierbij voldoende.

Droogleggen:

Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wordt aanbevolen.

Plaatsen van een matrix:

Het gebruik van vormgevende matrixen is bij caviteiten met approximaal bereik aan te bevelen. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het proximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale contactvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:

In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpabeschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bonding materiaal:

GrandioSO x-tra wordt gebruikt met behulp van de adhesieve techniek met een dentine-glaazuur bonding. Alle lichtuithardende bondingsystemen kunnen gebruikt worden. Volg de bijgeleverde gebruiksaanwijzing met betrekking tot prepareren (ets-techniek) en applicatie.

Toepassing van GrandioSO x-tra:

Gebruik **GrandioSO x-tra** met een geschikt instrument in maximale laagdiktes van 4 mm aanbrengen en vervolgens uitharden met de lamp.

Lichtuitharden:

Conventionele polymerisatielampen met een lightspectrum van 400 - 500 nm zijn geschikt voor het uitharden van dit materiaal. Afhankelijk van het vermogen van de lamp en de gebruikte kleur dient de navolgende tijd voor incrementen van **2 - 4 mm** te worden aangehouden:

LED-/Halogenlamp	Universeel (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Incrementen van **2 mm** dienen 10 seconden te worden uitgehard, ongeacht de kleur inden een LED-/halogenlamp wordt gebruikt met een minimaal vermogen van **500 mW/cm²**.

Het uiteinde van de lichtgeleider zo dicht mogelijk boven het oppervlak van de vulling plaatsen. Anders wordt de hardingsdiepte verkort. Niet volledige harding kan leiden tot verkleuring of gevoeligheid.

Afwerken:

De restauratie kan direct na het verwijderen van de matrix afgewerkt en gepolijst worden (bijvoorbeeld met een extra fijne diamantbootje, polijstjer). Daarna de tand fluorideren.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- GrandioSO x-tra** bevat Methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor de inhoudsstoffen in **GrandioSO x-tra** moet van het gebruik afgezien worden.
- Fenolische materialen, zeker eugenol- en tijmbevattende preparaten verstoren de uitharding van composietproducten. Vermijd het gebruik van zinkoxide eugenol cementen of andere eugenolbevattende producten in combinatie met composieten.
- Elke **GrandioSO x-tra** capsule slechts voor 1 patiënt gebruiken. Caps met gelijkmatige, niet te sterke druk appliceren.
- Occuluse vullingen moeten minimaal 1 maal per jaar gecontroleerd worden om veranderingen vroegtijdig te kunnen vaststellen.

Opslag:

Opslaan tussen 4 °C en 23 °C. Als het materiaal in de koelkast wordt bewaard dient het alvorens het te gebruiken op kamertemperatuur te worden gebracht. Spuitje direct na gebruik afsluiten om blootstelling aan licht, en daardoor mogelijke polymerisatie, te voorkomen. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schriftelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoording. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarden als vastgelegd in onze algemene leverings- en verkoopvoorwaarden.



I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse:

GrandioSO x-tra er et lysærdende, radiopakt nanohybrid fyldningsmateriale. Dette karakteriseres ved en øget hærdedybde og en samtidig reduceret skrumningsstress, hvilket betyder at den kan hærdes i lag på 4 mm tykkelse. **GrandioSO x-tra** indeholder 86 % w/w inorganiske fillerpartikler og anvendes sammen med en dentin-emaalgebond.

Farver:

Universal (U), A1, A2, A3

Indikationer:

- Klasse I og II kindtandsfyldninger
- Basis (underfyldning) i klasse I og II kaviteter
- Restaureringer af klasse V
- Fastgørelse og fiksering af løse tænder
- Reparation af facader, emaljedefekter og provisoriske krone/bro-materialer
- Udvidet fissurforsegling
- Restoration af mælkætænder
- Opbygninger

Forberejdelse:

Rens tænderne der skal behandles. Marker kontaktpunkter om nødvendigt. Lad materialet få stuetemperatur før brug.

Farvevalg:

Rengør tanden før farvevalg, farven vælges men tanden er fugtig.

Preparation af kaviteten:

Preparation af kaviteten bør udføres ifølge reglerne for adhesive fyldninger og bør være minimalt invasiv, for at bevare så meget sund tandsubstans som muligt. Rengør og tør læg kaviteten, efterfølgende. Kariesfri cervicale lessonier behøver ikke prepareres; her er grundig rengøring nok.

Skab et tørt arbejdsmiljø:

Vær sikker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

Placering af matricer:

Brug af hjælpemidler anbefales, ved kaviteter med approximal kontakt. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and insertion of the matrix.

Pulpabeskyttelse:

En passende pulpabeskyttende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærhed af pulpa.

Bonding:

GrandioSO x-tra skal bruges sammen med en dentin/emaalje-bond. Alle lysærdende bondingmaterialer kan bruges. Følg de respektive instruktioner med hensyn til preparation, sætning og application.

Applikation af GrandioSO x-tra:

Appliker **GrandioSO x-tra** i lag på maksimalt 4 mm, tilpas med et passende instrument og lysærd efterfølgende.

Lysærdning:

Konventionel polymeriserings lampe, med en bølglængde på 400 - 500 nm er egnet til at polymerisere dette materiale. Afhængigt af lysstyrke og farve, lyspolymeriserings tiden for intervaller er **2 - 4 mm**:

LED-/Halogen lampe	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Lyspolymeriserings tid for lag **op til 2 mm** er 10 s. For alle farver.

Ved brug af LED-/Halogen lampe med minimum lysstyrke af **500 mW/cm²**. Hold spidsen af lysstaven så tæt på overfladen af fyldningen som muligt. Ellers er der risiko for at hærdedybden reduceres, hvilket kan føre til misfarvninger og ubehag.

Tilpasning:

Fyldninger kan tilpasses og poleres umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. med en fin eller ekstra-fin diamant eller poler). Tandene bør fluorideres som det afsluttende trin.

Information, advarsler, forebyggelse:

- GrandioSO x-tra** indeholder methacrylater og BHT. **GrandioSO x-tra** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod materialets ingredienser.
- Fenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af fyldnings-kompositter. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cement eller eugenolholdige produkter i forbindelse med fyldnings-kompositter.
- Hver **GrandioSO x-tra** Caps bør kun anvendes til en patient og appliceres med et jævnt, men ikke for hårdt pres.
- Fyldninger som udsættes for okulsale kræfter, bør efterses mindst en gang om året, for at detekte eventuelle ændringer tidligt.

Opbevaring:

Opbevares ved temperaturer imellem 4 °C - 23 °C. Ved opbevaring i køleskab, bør materialet opnå stuetemperatur inden brug. For at undgå udsættelse for lys, med risiko for potentiel polymerisation, bør sprøjter lukkes straks efter brug. Bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

Vore præparater udvikles til brug inden for dentalområdet. Vores mundtlige henholdsvis skriftlige anvisninger og rådgivning om brug af vore præparater er afgivet uforbindende og i overensstemmelse med vores bedste viden. De bør imidlertid under alle omstændigheder selv forsvinde Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål. Efterfølgende anvendelsen af vore præparater ikke er underlagt vor kontrol, er denne udelukkende på Deres eget ansvar. Vi garanterer naturligvis for, at kvaliteten af vore præparater opfylder eksisterende normer samt de standarder, som er fastlagt i vore generelle salgs- og leveringsbetingelser.



Standardin DIN EN ISO 4049
vaatimusten mukainen

Käyttöohjeet

Tuotekuvaus:

GrandioSO x-tra on valokoveteinen, röntgenopaakki nanohybridit täyttemateriaali. Ominaispiirteinä ovat suurempi kovettumissyvyys sekä vähäisempi kutistumisstressi, mikä tarkoittaa, että se voidaan kovettaa 4 mm:n paksuisina kerroksina. **GrandioSO x-tra** sisältää 86 % w/w epäorgaanisia fillereitä ja sitä käytetään dentiini- ja kiillesidosaineen kanssa.

Värisävyt:

Universaali (U), A1, A2, A3

Indikaatiot:

- Luokkien I ja II taka-alueen täytteen
- Kaviteettiluokkien I ja II alustäytteeksi
- V luokan täytteen
- Löysien hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjauksiin, kiilledefekteihin ja väliäkaiseen C&B materiaaliiksi
- Laajentuneet fissuurapinnoitteet
- Maitohammastäytteisiin
- Pilareihin

Alkuvalmistelu:

Puhdista käsiteltävä hammas. Merkitse kontaktipinnan tarvittaessa. Ennen käyttöä materiaaliin on annettava saavuttaa huoneen lämpötilä.

Värisävyn valinta:

Puhdista hammas ennen värisävyn valintaa. Hampaan tulee olla kostea.

Kaviteetin valmistelu:

Valmistaa kaviteetti perinteiseen adhesiivisen täytteen tekotapaan säästään mahdollisimman paljon tervettä hammaskudosta. Lopuksi puhdista ja kuivaa kaviteetti. Karioutumattomia kervikaaleeioita ei tarvitse preparoida; perusteellisen puhdistus on riittävä.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Matriisin käyttö:

Käytä muotoiluun tarkoitettua apuvälineitä apoksimaaialueen kaviteeteissa. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiillata apoksimaaialueelle, ovat tarkoitukseen souvia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa apoksimaaialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

Pulpan suojaus:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Sidostamiseen tarkoitettu materiaali:

GrandioSO x-tra käytetään adhesiivi tekniikassa dentiini- ja kiillesidosaineen kanssa. Kaikki valokoveteiset sidosaineet soveltuvat käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (etsaustekniikka) ja annostelun osalta.

GrandioSO x-tra applikointi:

Appliko **GrandioSO x-tra** kerroksina, mitkä ovat enintään 4 mm:n paksuisia. Levitä materiaali siihen soveltuvalla instrumentilla ja valokoveta.

Valokovettaminen:

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

LED-/halogeenivalolla	Universaali (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Alle 2 mm kerrosten valokovetaus aika on 10 s, koskien kaikkia värisävyjä, kun LED-/halogeenivalokovettajan teho on vähintään 500 mW/cm².

Pida valokärjen päästä mahdollisimman lähellä täytteen pintaa. Jos etäisyys on suurempi, niin kovettumissyvyys on pienempi. Riittämätön kovettaminen voi johtaa täytteen värin muutokseen ja hankaluuksiin.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienojakoisella (fine) tai erittäin hienojakoisella (extra-fine) timantilla, kiillottajalla). Lopuksi hammas pitäisi fluorata.

Lisätiedot, varoitusmerkit:

- **GrandioSO x-tra** sisältää metakrylaatteja ja BHT:tä. **GrandioSO x-tra** ei pitäisi käyttää mikäli on todettuja yliherkyyksiä (allergioita) keyseille ainesosille.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmistet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät yhdistelmämuovien kovettumista. Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä täytekompositiinin kanssa tulee välttää.
- Jokainen **GrandioSO x-tra** Caps kapseli pitäisi käyttää vain ainoastaan yhdelle potilaalle ja applikoida tasaisesti eikä liialla paineella.
- Purenasta aiheutuvien voimien vaikutuksen alaiset täytteen tulisi tarkastaa vähintään kerran vuodessa, jotta muutokset havaitaisiin ajoissa.

Säilytys:

Säilytyslämpötilä 4 °C - 23 °C. Mikäli materiaalia säilytetään jääkaapissa, niin ennen sen käyttöä materiaaliin on annettava saavuttaa huoneen lämpötilä. Ruiskut eivät saa joutua valolle alttiiksi ja ne on suljettava välittömästi käytön jälkeen. Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Tuotteemme on kehitetty hammaslääkintäkäyttöön. Toimittamiemme tuotteiden käyttöä koskevat suulliset ja/tai kirjalliset tiedot ovat käytössämme oleiden parhaiden tietojemme mukaisia ja ne eivät ole velvoittavia. Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää arvioimasta toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön. Koska emme voi valvoa toimittamiemme tuotteiden käyttöä, käyttäjä on itse täysin vastuussa niiden käytöstä. Takaamme luonnollisesti valmisteidemme voimassa olevien standardien mukaisen laadun ja myyntiä sekä jakelua koskevien yleisten sopimusehtojen mukaisuuden.



I henhold til DIN EN ISO 4049

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

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

Farger:

Universal (U), A1, A2, A3

Indikasjoner:

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

Preparasjon:

Rengjør tannen som skal behandles. Om nødvendig markers kontaktpunktene. La materialet oppnå romtemperatur før bruk.

Fargevalg:

Rengjør tennene for fargevalget. Fargen velges sammenlignet med fuktig tann.

Kavitspreparering:

Kavitspreparering skal vanligvis utføres i henhold til vanlig adhesiv fyllingsterapi, dvs minimal preparering for å bevare frisk hard tannsubstans. Rengjør og tørrlegg kaviteten for behandling. Ikke kariøse cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

Torking:

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

Plasering av matrise:

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

Beskyttelse av pulpa:

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

Bonding:

GrandioSO x-tra brukes i adhesiv teknikk med en dentin-emalje bonding. Alle lysherdende bindinger kan benyttes. Følg de respektive bruksanvisninger med hensyn til preparering (etse teknikk) og applikasjon.

Applikasjon av GrandioSO x-tra:

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

Lysharding:

Konvensjonelle herdelamper med en bølgelengde mellom 400 - 500 nm er egnet for lysharding av materialet.

Avhengig av lysstyrken og fargen er herdetiden for lag på 2 - 4 mm slik:

LED-/halogen lys	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

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

Hold spissen på lyslederen så nær overflaten til fyllingen som mulig. I motsatt fall vil hereddybden bli redusert. En utlitrakkelig herding kan føre til misfarging og iritasjon.

Polering:

Fyllingen kan gjøres ferdig og poleres med en gang etter fjerning av matrisen (for eksempel med fine og ekstra fine diamanter, polerere). Til slutt bør hele tannen fluorideres.

Informasjon, forhåndsregler:

- **GrandioSO x-tra** inneholder metakrylater og BHT. **GrandioSO x-tra** skal ikke brukes i tilfeller med kjent hypersensitivitet (allergi) mot noen av materialets ingredienser.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av kompositfyllinger. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med fyllingskompositter.
- Hver **GrandioSO x-tra** Caps skal kun brukes på en pasient og skal appliseres med et jevnt, men ikke sterkt trykk.
- Fyllinger som settes for okklusale krefter bør sjekkes minimum hvert år for å oppdatere forandringer tidlig.

Lagring:

Lagres ved temperaturer mellom 4 °C - 23 °C. Dersom det lagres i kjøleskap. Må materialet oppnå romtemperatur før bruk. Sproyter må lukkes med en gang etter bruk for å unngå eksponering til lys og dermed tidlig polymisering. Skal ikke brukes etter utgått dato.

Våre produkter er utviklet for bruk i dentalbransjen. Når det gjelder våre produkter er våre muntlige eller skriftlige informasjoner gitt etter beste viten og uten forplikelse. Vår informasjon og våre anbefalinger fritar deg ikke for ansvar for at produktet brukes til det produktet er ment for. Siden bruk av våre produkter skjer uten vår kontroll er den fullstendig på eget ansvar. Selvfølgelig garanterer vi for kvaliteten på våre produkter som følger internasjonale standarder og de betingelser som er stipulert i våre generelle salgs- og leveringsbetingelser.



I henhold til DIN EN ISO 4049

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

GrandioSO x-tra er ett lyshärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid fyllingsmaterial. Det karaktäriseras av ett större härdjup och samtidigt en mindre krympspanning, vilket gör att det kan hårdas i lager på 4 mm. **GrandioSO x-tra** innehåller 86 % (vikt) organiska fyller och används tillsammans med en dentin/emalj-bonding.

Färger:

Universal (U), A1, A2, A3

Indikationer:

- Lagningar i molarområdet, klass I och II
- Underfyllning i kaviteter av klass I och II
- Fyllningar klass V
- Läsnig, splinting av lösa tänder
- Reparation av fasader, emaljedefekter och temporära kron- och bromaterial
- Utvidgad fissurforségling
- Restaurering av primära tänder
- Pelaruppyggnad

Förberedelse:

Rengör tänderna som ska behandlas. Markera kontaktpunkter om så önskas. Låt materialet anta rumstemperatur före användning.

Färgval:

Rengör tänderna innan färgval. Färgen ska väljas vid jämförelse med den fortfarande fuktiga tanden.

Kavitspreparation:

I princip ska preparationen göras enligt reglerna för adhesiv fyllningsteknik och ska vara minimalt invasiv för att bevara frisk tandsubstans. Rengör och torka kaviteten efteråt. Icke-kariösa cervikala lesioner behöver inte prepareras; noggrann rengöring är tillräckligt för dessa.

Skapa ett torrt arbetsområde:

Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Placering av matris:

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

Pulpaskydd:

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

Bondingmaterial:

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

Applisering av GrandioSO x-tra:

Applisera **GrandioSO x-tra** i lager med en maximal tjocklek av 4 mm, forma med ett lämpligt instrument och lyshärda därefter.

Ljushårdning:

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

LED-/halogenlampa	Universal (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Härdningstiden för inkrement upp till 2 mm är 10 s för alla färger vid användning av en LED-/halogenlampa med en minimal ljusintensitet på 500 mW/cm².

Håll spetsen på apparatens ljusledare så nära ytan på fyllingsmaterialet som möjligt. I annat fall kan härdjupet reduceras. Ofullständig härdning kan leda till missfärgning och obehag.

Finishing:

Restaurationen kan finisheras och poleras omedelbart efter avlägsnande av matriserna (t ex med extrafina diamanter och polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluorideras.

Information, försiktighetsåtgärder:

- **GrandioSO x-tra** innehåller metakrylater och BHT. **GrandioSO x-tra** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av fyllingskompositer. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllingskompositer.
- Varje kapsel med **GrandioSO x-tra** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt, men inte onödigt kraftigt tryck.
- Fyllningar som utsätts för okklusala belastningar ska kontrolleras minst en gång per år för tidig upptäckt av eventuella förändringar.

Förvaring:

Förvara vid temperaturer mellan 4 °C - 23 °C. Vid förvaring i kylskåp måste materialet tillåtas anta rumstemperatur före användning. För att undvika exponering för ljus och därmed potentiell polymerisering, ska sprutor stängas omedelbart efter dosering. Använd ej efter utgångsdatum.

Våra beredningar är utvecklade för dentalområdet. Den information vi lämnat avspeglar vår kunskap i dagsläget om användning av produkten, men innebär ingen garanti från vår sida. Våra muntliga eller skriftliga upplysningar och/eller råd befriar inte användaren från skyldigheten att själv bedöma huruvida produkten är lämplig för det avsedda ändamålet. Eftersom vi inte kan styra hur produkten används faller hela ansvaret på användaren i det enskilda fallet. Vi garanterar naturligtvis att vår produkt uppfyller kraven i tillämpliga standarder och motsvarar de villkor som anges i våra allmänna försäljnings- och leveransvillkor.

Last revised: 08/2017

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

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-100
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA2595 E1 0817 99 © by VOCO

VOCO

Grandio®SO x-tra

HU**CE** 0482

A DIN EN ISO 4049-nek megfelelően

Használati utasítás

Termékleírás:

Az **GrandioSO x-tra** fényrekötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid-tömőanyag. Nagyobb kötési mélység és ugyanakkor kisebb zsugorodási stressz jellemzi, ami azt jelenti, hogy 4 mm-es rétegben lehet polymerizálni.

Az **GrandioSO x-tra** 86 tömeg % szervetlen töltőanyagot tartalmaz és dentin/zománc bonddal használható.

Színec:

Univerzális (U), A1, A2, A3

Javallatok:

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

Előkészítés:

A kezelendő fogakat meg kell tisztítani. Amennyiben szükséges, jelölje az okkluzális érintkezési pontokat. Használat előtt engedje, hogy az anyag szobahőmérsékletre melegedjen.

Színválasztás:

A színárnyalat kiválasztása előtt tisztítsa meg a fogakat. A fogszín meghatározása közben a fogak legyenek nedvesek.

Kavitás preparáció:

Az egészséges fogszövet megőrzésének érdekében a minimál invazív technika javasolt, és az úregalakításnál az adhezív tömés technika szabályait kell követni. Szuvasodás mentes sérüléseket a fognyaknál nem kell kezelni, egy alapos tisztítás itt elegendő. Végül az üreget tisztítsuk és szársítsuk ki.

Szártás:

Gondoskodjunk a munkaterület megfelelő szártásáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

A matrica felhelyezése:

Approximális területen matricák használatát javasoljuk. Javasoljuk továbbá a fényáteresztő matricák kiékelését az approximális területeken. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését.

Pulpavédelem:

A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelmet kell alkalmazni és lezární végleges cementsel.

Bond anyag:

Az **GrandioSO x-tra** adhezív technikával, dentin-zománc ragasztóval használható. Minden fényrekötő bond-anyag használható. Kövesse az adott bond használati utasítását különös tekintettel a preparációra (savazásos technika) és az applikációra.

Az GrandioSO x-tra applikálása:

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

Fényrekötés:

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

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

A kötési idő legfeljebb **2 mm**-es rétegek esetén 10 msp minden árnyaltnál, minimálisan **500 mW/cm²** fényteljesítményű, LED/halogen lámpa használata mellett. Tartsa a fényvezető csőt a lehető legközelebb a tömés felületéhez. Ellenkező esetben a megkötés mélyébe csökkenhet. A nem tökéletes megkötés az anyag elszíneződését és kényelmetlenséget okozhat.

Kidolgozás:

A tömés finírozása és polírozása a matrica eltávolítása után azonnal megkezdhető (pl. finom vagy extra finom szemcsés gyémáncsziszoló, csiszolóteracs, polírozó) használatával. A fogat utolsó lépésként fluoriálni kell.

Információk, óvintézkedések:

- Az **GrandioSO x-tra** metakrilátot és BHT-t tartalmaz. Az **GrandioSO x-tra** nem használható fel a bármely éven összetevőjével szembeni ismert hiperérzékenység (allergia) esetén.
- Fentl vegyületek, különösen az eugenol és thiomol tartalmú anyagok megzavarhatják a kompozit tömőanyagok polymerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú anyagot kompozit tömőanyagokkal együtt.
- Minden **GrandioSO x-tra** Caps kapszula csak egyetlen páciensnél használható. A kapszula applikálása során egyenletes, nem túl erős nyomást kell kifejtetni.
- Okkluzív terhelés mellett a töméseket évente legalább egyszer ellenőrizni kell az esetleges elváltozások időbeni felismerésének érdekében.

Tárolás:

A tárolás 4 C - 23 C fok között történjen. Hűtőszekrényben történő tárolás esetén hagyni kell az anyagot szobahőmérsékletre melegedni a felhasználás előtt. A fcskendőt azonnal zárjuk vissza a használat után, hogy a fényhatás okozta polymerizációt megakadályozzuk. Ne használja a lejárati időt követően.

Készítményünket fogorvosi felhasználásra fejlesztettük ki. Az általunk szállított termék információit legjobb tudásunk szerint, minden kötelezettség nélkül szóban és/vagy írásban megadtuk. Az általunk adott információ és/vagy tanács nem mentesíti Önt annak a megvizsgálásától, hogy az általunk szállított anyag megfelel-e az Ön alkalmazási céljainak. Mivel készítményünk alkalmazását nem tudjuk ellenőrizni, a felhasználó felelős az alkalmazásért. Természetesen garántáljuk készítményünk minőségét a fennálló szabványok szerint megfelelően azon általános feltételeknek, melyeket az értékesítés és a szállítás során kikötöttünk.

(RU)

Грандио®CO экс-тра (GrandioSO x-tra)

В соответствии с DIN EN ISO 4049

Инструкция по применению

Описание материала:

ГрандиоСО экс-тра – это светотверждаемый рентгеноконтрастный наногрибридный пломбирочный материал. Он характеризуется повышенной толщиной отверждения, имея при этом сниженное усадочное напряжение, что позволяет наносить материал слоем толщиной 4 мм.

ГрандиоСО экс-тра содержит 86 вес.-% неорганического наполнителя и применяется с эмалево-дентинным бондом.

Оттенки:

Универсальный (U), A1, A2, A3

Показания к применению:

- Пломбирование боковых зубов I и II класса
- Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
- Пломбирование дефектов V класса
- Соединение, шинирование подвижных зубов
- Починка виниров, дефектов эмали и материалов временных коронок и мостов
- Расширенная герметизация фиссур
- Реставрация молочных зубов
- Восстановление культи зуба

Подготовка:

Зубы, требующие лечения, необходимо почистить. В случае необходимости, промаркировать окклюзальные контактные точки. Перед началом работы материал должен иметь комнатную температуру.

Подбор оттенка:

Перед проведением подбора нужного оттенка зубы необходимо почистить. Подбор оттенка рекомендуется проводить при увлажнённых зубах.

Приготовление полости:

В принципе, препарирование кариозных полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровых тканей зуба. Перед работой полость промыть и высушить. Некариозные участки в области шеек зубов не требуют препарирования; здесь достаточно проведения тщательной очистки.

Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Установка матрицы:

При вовлечении апроксимальных участков рекомендуется использование вспомогательных формообразующих средств. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в апроксимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

Защита пульпы:

При близком расположении пульпы данные участки изолировать соответствующим флуоридоактивным лайнером, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

Бондиновый материал:

ГрандиоСО экс-тра применяется по правилам адгезивной техники с использованием эмалево-дентинного бонда. Возможно применение всех типов светотверждаемых бондиновых материалов. При подготовке (техника протравливания) и в процессе работы следует соблюдать инструкцию по применению.

Апликация ГрандиоСО экс-тра:

ГрандиоСО экс-тра вносить в полость слоями толщиной не более 4 мм, адаптировать подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала применяются традиционные фотополимеризационные лампы в диапазоне длины волны 400 - 500 нм. В зависимости от мощности светового потока и выбранного оттенка, время полимеризации для слоёв от **2 до 4 мм** составляет:

LED-/ралогеновая лампа	Универсальный (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 мВт/см²	10 сек.	20 сек.
≥ 500 мВт/см²	20 сек.	40 сек.

Время полимеризации для слоёв **до 2 мм** при использовании LED-/ралогеновой лампы с мощностью светового потока минимум 500 мВт/см² составляет 10 с для всех оттенков.

Торец светодода лампы держать как можно ближе к поверхности пломбы, в противном случае это может негативно сказаться на результате полимеризации. Недостаточно отверждение материала может приводить к изменению цвета пломбы и появлению дискомфорта у пациентов.

Финишная обработка:

Финишную обработку и полировку реставрации можно проводить сразу после снятия матрицы (напр., с помощью алмазных финишных головок с мелкой/очень мелкой зернистостью, полиров). На завершающем этапе провести фторирование зуба.

Указания, меры предосторожности:

- **ГрандиоСО экс-тра** содержит метакрилаты и BHT. При наличии повышенной чувствительности (аллергии) к данным компонентам **ГрандиоСО экс-тра**, следует отказаться от его применения.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации композитов. Поэтому, следует избегать использования цинкооксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с композитными материалами.
- Каждая капсула **ГрандиоСО экс-тра** (Caps) предназначена лишь для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.
- Пломбы в участках окклюзионной нагрузки должны подвергаться как минимум ежегодному контролю, чтобы своевременно выявить возможные изменения.

Хранение:

Хранить при температуре 4 °C - 23 °C. При хранении в холодильнике материал перед использованием довести до комнатной температуры. После извлечения порции материала дозаторы немедленно закрывать, чтобы предотвратить воздействие света и обусловленную этим полимеризацию. После истечения срока годности материал больше не применять.

Наши препараты разработаны для использования в стоматологии. Поскольку речь идет о применении поставляемых нами препаратов, наши условия и/или письменные указания, а также наша консультация, являются абсолютно честными и ни к чему не обязывающими. Наши указания и/или консультации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях. Поскольку применение наших препаратов проводится без нашего контроля, ответственность за это ложится исключительно на Вас. Разумеется, мы гарантируем, что качество наших препаратов отвечает существующим нормам, а также стандартам, указанным в наших условиях продажи и поставок.

(PL)

Spełnia warunki normy DIN EN ISO 4049

Instrukcja użycia

Opis produktu:

GrandioSO x-tra to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG nanohybrydowy materiał wypełnienny. Charakteryzuje się zwiększoną grubością polymeryzacji i zmniejszonym skurczem polymeryzacyjnym co oznacza, że można go naświetlać w warstwach o grubości 4 mm.

GrandioSO x-tra zawiera 86 % (wagowo) nieorganicznego wypełniacza i stosuje się go z systemem łączącym do szklivi i żębiny.

Odcienie:

Univerzalny (U), A1, A2, A3

Wskazania:

- Wypełnienia ubytków klasy I i II
- Podkład w ubytkach klasy I i II
- Wypełnienia klasy V
- Blokowanie, szynowanie rozchwianych żębów przednich
- Naprawa licówek, defektów szklivi i tymczasowych koron i mostów
- Poszerzone lakowanie bruzd
- Wypełnienia żębów mlecznych
- Odbudowa żębów

Przygotowanie:

Przed leczeniem należy oczyścić żęby. Jeśli jest taka konieczność znaczący kontakt okluzyjny. Przed użyciem materiał należy ogrzać do temperatury pokojowej.

Doór odcienia:

Oczyścić żęby przed wyborem koloru. Kolor dobrać do żęba wilgotnego.

Opacowanie ubytku:

Opacowanie ubytku powinno przebiegać zgodnie z zasadami techniki adhezynnej (tj. metody minimalnie inwazyjnej, oszczędzającej zdrowe tkanki). Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek. Ubytki niepróchnicowego pochodzenia nie wymagają opacowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

Zapewnienie suchości pola zabiegowego:

Należy zapewnić dostateczną suchość pola zabiegowego. Zalecane jest stosowanie koferdamu.

Zakładanie formówki:

W przypadku ubytków obejmujących powierzchnie styyczne zaleca się stosowanie formówek. Na powierzchni styycznej korzystne jest stosowanie przeziernych formówek i klinów. Niewielkie rozszerzenie żębów ułatwia kształtowanie punktów styycznych i umieszczenie formówki.

ochrona miążgi:

W niewielkiej odległości od miążgi należy założyć podkład ochronny, który może zostać pokryty cementem glasonomerowym.

System łączący:

W trakcie stosowania **GrandioSO x-tra** szklivi i żębiny należy pokryć systemem łączącym. Można stosować dowolny światłoutwardzalny system wiążący. Należy stosować się do zaleceń producenta odnośnie przygotowania (wytrawiania) i nakładania.

Applikacja materiału GrandioSO x-tra:

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

Polymeryzacja:

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

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

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

Końcówkę lampy należy zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym razie głębokość utwardzania może ulec zmniejszeniu. Niepełna polymeryzacja może spowodować powstanie przetarwi wypełnienia oraz dyskomfort pacjenta.

Wykańczanie:

Wypełnienie można wykończyć i wypolerować od razu po zdjęciu formówki (np. wiertłem o drobnym lub superdrobnym nasypie diamentowym). Następnie żąb należy zabezpieczyć fluorem.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Materiał **GrandioSO x-tra** zawiera metakrylan i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki **GrandioSO x-tra** należy zrezygnować z aplikacji preparatu. Przy rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki należy zrezygnować z aplikacji preparatu.
- Preparaty fenole, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub tymol mogą prowadzić do zaburzeń polymeryzacji materiałów kompozytowych do wypełnień. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol.
- Każda kapsułka **GrandioSO x-tra** Caps przeznaczona jest tylko dla jednego pacjenta. Podczas aplikacji należy równomiernie naciskać tlok bez wywierania nadmiernego ciśnienia.
- Wypełnienia narazone na działanie silz zarcarwionych należy kontrolować co najmniej raz w roku, co pozwoli wcześniej wykryć ewentualne zmiany.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Materiały przechowywane w warunkach chłodniczych należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej. Beźpośrednio po użyciu strzykawkę szczelnie zamknąć, zapobiegając w ten sposób narażeniu materiału na działanie światła, a w konsekwencji jego polymeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Oferowane przez nas preparaty opacowano do stosowania w stomatologii. Udzielamy ustnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonych przez nas preparatów wedle naszej najlepszej wiedzy, nie możemy jednak ponosić za nie odpowiedzialności. Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych celów. Ponieważ stosowanie naszych produktów przebiega bez naszej kontroli, odpowiedzialność za ich prawidłowe użycie leży całkowicie po Państwa stronie. Oczywiście gwarantujemy najwyższą jakość naszych produktów, spełniających obecnie obowiązujące normy oraz standardy opisane w ogólnych warunkach dostarczenia i sprzedaży produktów.



Návod k použití

Popis produktu:

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

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

Odstíny:

Univerzální (U), A1, A2, A3

Indikace:

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

Příprava:

Vyčistěte zuby určené k ošetření. Je-li to třeba, vyznačte okluzální body kontaktu. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Výběr odstínu:

Před výběrem odstínu zuby očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud vlyhkým zubem.

Preparace kavit:

Preparace kavity by měla být v zásadě provedena podle principů pro adhezivní výplňovou techniku a měla by být minimálně invazivní, aby zachovala co nejvíce zdravé zubní hmoty. Poté kavitou vyčistěte a vysušte. Nekariózní léze v křčkové oblasti není nutné připravovat; v takovém případě postačí důkladné vyčištění.

Zajištění suchého pracovního pole:

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:

U kavit zasahujících aproximálně se doporučuje použití matrice. Výhodné je použití translucenčních matic, které se aproximálně zajistí klínkem. Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:

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

Bondovací materiál:

GrandioSO x-tra se používá při adhezivní technice společně s dentino-sklovinným bondem. Je možné použít jakýkoli světlem tuhnoucí bondovací materiál. Při přípravě (leptání) a nanášení postupujte podle návodu k použití příslušného výrobce.

Použití GrandioSO x-tra:

Naneste GrandioSO x-tra ve vrstvách silných maximálně 4 mm, vymodelujte vhodným nástrojem a poté vytvrděte světlem.

Vytvřování světlem:

Pro světelné vytvřování tohoto materiálu jsou vhodné konvenční polymerační lampy s vlnovou délkou v rozmezí 400 - 500 nm.

V závislosti na výkonu lampy a odstínu je doba vytvřování 2 - 4 mm vrstev:

Table with 3 columns: LED/halogenová lampá, Univerzální (U), A1, A2, A3. Rows show curing times for ≥ 1000 mW/cm² and ≥ 500 mW/cm².

Doba vytvřování až 2 mm vrstev je u všech odstínů 10 s, používali-li se LED/halogenová lampy s minimálním světelným výstupem 500 mW/cm².

Hrot polymerační lampy držte co nejlépe povrchu výplně. Hloubka polymerace jinak nemusí být dostatečná. Neúplně vytvrzení může vést k vzniku diskolorací a nepohodlí.

Dokončování:

Výplň je možné dokončit a vyleštit ihned po odstranění matrice (např. jemným nebo extra jemným diamantovým brouskem, leštičkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zuby.

Informace, bezpečnostní opatření:

- GrandioSO x-tra obsahuje metakrylát a BHT. GrandioSO x-tra by se neměl používat v případě známé hypersenzitivity (alergie) na některou z jeho složek.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvřování výplňových kompozit.
- Každá kapsle GrandioSO x-tra by se měla použít pouze u jednoho pacienta a měla by se stlačovat rovnoměrným, nikoli však přílišným tlakem.
- Výplně vystavené zvykacímu tlaku je třeba nejméně jedenkrát ročně kontrolovat, aby byly včas zachyceny případné změny.

Skladování:

Skladujte při teplotách mezi 4 °C - 23 °C. V případě skladování v chladničce se musí materiál před použitím ohřát na pokojovou teplotu. Nevystavujte materiál světlu, mohlo by dojít k polymeraci, a stříkačky ihned po použití dobře uzavřete. Nepoužívejte po vypršení data expirace.

Naše preparáty jsou vyvinuté pro použití v zubním lékařství. Příslušné informace o použití - ústní/psané jsou podány podle našich nejlepších znalostí, nicméně nezávazně. Na naše informace/návod se nemůžete odvolávat v případě použití za jiným účelem, než je uvedeno v návodu. Uživatel našich preparátů je plně zodpovědný za jejich správnou aplikaci. Zaručujeme samozřejmě kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícími standardy a našimi obecnými dodacími a prodejními podmínkami.



Instrucțiunile de folosire

Descrierea produsului:

GrandioSO x-tra este un material fotopolimerizabil, radioopac, de tip nano-hybrid. Se caracterizează prin-o profunzime de polymerizare crescută concomitent cu o contracție scăzută de polymerizare, permițând astfel polymerizarea unor straturi cu o grosime de 4 mm.

GrandioSO x-tra conține 86 % încărcătură anorganică și este utilizat cu un adeziv amelo-dentinar.

Nuanțe:

Universală (U), A1, A2, A3

Indicații:

- Obturații posterioare de clasa I și II
- Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
- Restaurări de clasa V
- Fixarea și imobilizarea dinților anteriori mobili
- Reparații de fațete, defecte în smalt, si materiale temporare B&C
- Pentru siglarea fisurilor extinse
- Restaurarea dinților primari
- Pentru reconstituiri de bonturi

Prepararea:

Dinții ce urmează a fi tratați vor fi curățați. Dacă este necesar se vor marca punctele de contact ocluzale. Lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei de lucru înainte de utilizare.

Selecionarea nuanței:

Curățați dințele înainte de alegerea nuanței. Nuanța trebuie selectată prin comparație cu dințele umede.

Prepararea cavității:

În principiu, prepararea cavității trebuie efectuată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține sănătatea substanței dentare. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie să fie preparate; o curățare eficientă este suficientă aici.

Crearea unui câmp de lucru uscat:

Asigurați-vă că în timpul manopereilor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

Aplicarea matricii:

Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o porțiune aproximată. Matricele translucente care sunt fixate în zona aproximată prezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact aproximale și introducerea matricii.

Protecția pulpei dentare:

Trebuie aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

Sistemul adeziv:

GrandioSO x-tra este folosit în tehnica adezivă cu un sistem adeziv amelo-dentinar. Se pot fi folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și aplicare.

Aplicarea produsului GrandioSO x-tra:

Aplicați GrandioSO x-tra în straturi cu o grosime de maxim 4 mm, adaptați cu un instrument adecvat și ulterior fotopolimerizați.

Fotopolimerizarea:

Instrumentele convenționale de polymerizare cu o lungime a undei între 400 - 500 nm sunt potrivite pentru fotopolimerizarea materialului.

În funcție de intensitatea luminii și de nuanță, timpul de polymerizare pentru straturi de 2 - 4 mm este:

Table with 3 columns: Lampă LED/halogen, Universală (U), A1, A2, A3. Rows show curing times for ≥ 1000 mW/cm² and ≥ 500 mW/cm².

Când se folosește o lampă LED/halogen cu o intensitate minimă a luminii de 500 mW/cm², timpul de polymerizare pentru straturi de până la 2 mm este de 10 s pentru toate nuanțele.

Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adăncimea polymerizării ar putea fi redusă. Polymerizarea incompletă poate duce la decolorații și discomfort.

Finisarea:

Restaurarea poate fi finisată și șlefuită imediat după scoaterea matricii (de ex freze diamantate fine sau foarte fine, instrument pentru lustruire). Ca pas final dințele ar trebui lustruite.

Informații, măsuri de precauție:

- GrandioSO x-tra conține metacrilat și BHT. A nu se folosi GrandioSO x-tra în cazuri de hipersensibilități (alergii) cunoscute la unul dintre acești ingredientii.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polymerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenol de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Fiecare capsulă GrandioSO x-tra trebuie folosită pentru un singur pacient și trebuie aplicat exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
- Obturațiile supuse forțelor ocluzale trebuie să fie verificate cel puțin o dată pe an pentru a detecta modificări.

Păstrarea:

Păstrați la temperaturi cuprinse între 4 °C - 23 °C. Dacă produsul este păstrat la frigider lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de folosire. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polymerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Producele noastre au fost concepute pentru uz stomatologic. În ceea ce privește aplicarea produselor livrate de noi, informațiile verbale și/sau scrise au fost oferite în conformitate cu toate cunoștințele pe care le avem și fără nici o obligație. Informațiile și/sau sfaturile noastre nu vă scutesc de obligația de a examina materialele furnizate de noi din punct de vedere al potrivirii cu scopurile dumneavoastră. Aplicarea preparatelor aflându-se în afara controlului nostru, utilizatorul este pe de-a întregul responsabil pentru aplicare. Desigur, garantăm calitatea preparatelor noastre în conformitate cu standardele existente și în conformitate cu condițiile stipulate de termenii generali ai vânzării și livrării.



Инструкции за употреба

Описание на продукта:

GrandioSO x-tra е фотополимеризиращ, ренгеноконтрастен нанохибриден възстановителен материал. Характеризира се с увеличена дълбочина на полимеризация, като в същото време показва намален полимеризационен стрес, което означава, че може да се полимеризира на слоеве, дебели 4 mm. GrandioSO x-tra съдържа 86 % (тегловни) неорганични пълнители и се използва с дентин-емайлов адхезив.

Цветовете:

Универсален (U), A1, A2, A3

Показания:

- Пломбиране за задни зъби клас I и II
- Основа при кавитите класове I и II
- Обтурации от клас V
- Блокиране, шиниране на разклатени фронтални зъби
- Поправка на фасети, емайлови дефекти и временни материали за корони и мостове
- Обширно запечатване на фисури
- Възстановяване на временни зъби
- Изграждане на пълчета

Подготовка:

Почистете зъбите, които ще бъдат третирани. Ако е необходимо, маркирайте контактните точки. Оставете материала да достигне стайна температура преди употреба.

Избор на цвят:

Почистете зъбите преди да определите цвета. Цвета се избира докато зъбът е хидратиран.

Кавитенa подготовка:

Най-общо, кавитетната подготовка трябва да бъде проведена в съответствие с правилата на адхезивната възстановителна терапия и трябва да е минимално инвазивна, за да се съхрани здравата зъбна субстанция. След това почистете и подсушете кавитите. Некариесните цервикални лезии не се нуждаят от подготовка; при тях е достатъчно добро почистване.

Създаване на сухо работно поле:

Уверете се, че работното поле е сухо в достатъчна степен. Препоръчва се използване на гумено платно.

Поставяне на матрица:

При кавитите с липсваща апроксимална стена се препоръчва спомагателно оформящо средство. Прозрачните матрици, които могат да се улятят с клинове, са за предпочитане. Минималното сепарирание улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

Защита на пулпата:

В непосредствена близост с пулпата би трябвало да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покрие с устойчив цимент.

Адхезивна система:

GrandioSO x-tra се използва с адхезивната техника с дентин-емайлов адхезив. Могат да се използват всички фотополимеризиращи адхезивни системи. Следвайте съответните инструкции за употреба по отношение подготовката (техника на ецване) и нанасянето.

Нанасяне на GrandioSO x-tra:

Нанасяйте GrandioSO x-tra на слоеве, които са максимум 4 mm дебели, адаптирайте ги с подходящ инструмент и след това ги фотополимеризирайте.

Фотополимеризация:

Конвенционалните полимеризационни устройства с дължина на вълната в диапазона 400 - 500 nm са подходящи за фотополимеризиране на материала. В зависимост от изхода на светлината и цвета времето за фотополимеризиране на слоеве от 2 - 4 mm е:

Table with 3 columns: LED-/Халогенна лампа, Универсален (U), A1, A2, A3. Rows show curing times for ≥ 1000 mW/cm² and ≥ 500 mW/cm².

Времето за полимеризиране на слоеве до 2 mm е 10 сек. за всички цветове, когато се използва LED-/Халогенна лампа с минимум 500 mW/cm².

Дръжте върха на светлосвещта колкото е възможно по-близо до повърхността на обтурацията. В противен случай дълбочината на полимеризацията може да бъде намалена. Непълната полимеризация може да причини оцветяване и дискомфорт.

Финиране:

Възстановяването може да бъде финализирано и полирано веднага след сваляне на матрицата (напр. с фин или естрафин диамантен пилел и полирен диск). Като последна стъпка зъбът трябва да се флуоризира.

Информация, предпазни мерки:

- GrandioSO x-tra съдържа метакрилати и BHT. GrandioSO x-tra не трябва да се използва в случаи на известна свръхчувствителност (алергия) към някоя от тези съставки.
- Фенолните съединения, особено препаратите, съдържащи еugenol или тимол, нарушават полимеризацията на обтуровъчните композити. Избягвайте цинк оксид еugenолови цемента или други еugenol съдържащи материали в комбинация с обтуровъчните композити.
- Всяка капсула GrandioSO x-tra трябва да се използва само за един пациент и нанасянето трябва да става с упрежряване на едно и също, но не прекомерно налягане.
- Обтурациите, подложени на оклузално натоварване, трябва да бъдат прегледвани поне веднъж в годината за ранна диагноза на евентуални промени.

Съхранение:

Съхранявайте при температури между 4 °C и 23 °C. Ако се съхранява в хладилник, материалът трябва да бъде оставен да достигне стайна температура преди употреба. За да се избегне излагане на светлина, водещо потенциално до полимеризация, спринцовките трябва да се затварят веднага след като сме взели материал. Не използвайте след изтичане срока на годност.

Нашите продукти са предназначени за използване в стоматологията. Що се отнася до приложението на доставяните от нас продукти, устната и/или писмената информация, която предоставяме за тях е най-добрата, с която разполагаме. Тя не е задължителна. Нашата информация и/или препоръки не ви освобождават от задължението сами да изпробвате качествата на материала, отнесени към предназначенията му. Тъй като работата с нашите продукти е във от наша контрол, потребителят е лично отговорен за използването им. Разбира се, ние гарантираме, че нашите продукти отговарят на съществуващите стандарти за качество и изисквания към условията, които ние поставяме към продажбите и доставянето.



Ustrezta standardu DIN EN ISO 4049

Navodila za uporabo

Opis proizvoda:

GrandioSO x-tra je svetlobno strjujoči se nanohibridni polnilni material, neprepušten za rentgenske žarke. Odlikuje se zlasti z veliko globino strjevanja pri sočasno nizki napetosti v materialu zaradi krčenja in zato omogoča debelino inkrementov do 4 mm.

GrandioSO x-tra vsebuje 86 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepiljivimi preparati za dentin in sklenino.

Barve:

Univerzalna (U), A1, A2, A3

Indikacije:

- Terapija s polnilni na področju zadnjih zob razreda I in II
- Spodnje polnitve (osnova polnil) pri kavitah razreda I in II
- Zalivke V. razreda
- Blokiranje, opora majavih zob
- Popravilo faset, popravilo poškodovane sklenine in začasnih materialov za zobne krone in mostičke
- Razširjeno zalivanje fisur
- Obnova mlečnih zob
- Zasnova krna

Prirava:

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

Izbira barve:

Pred izbiro barve očistite zobe. Barvo je treba izbrati glede na vlažen zob.

Prirava luknjic:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite. Lezije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (koferdama).

Namesitv matrike:

Pri luknjicah z aproksimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstva za oblikovanje. Zelo primerne so prosodne matrike, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagostiti. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrike.

Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepjenje:

GrandioSO x-tra se pri adhezivni tehniki uporablja z lepiljivimi preparati za dentin in sklenino.

Za uporabo so primerni vsi materiali za lepjenje, ki se strjujejo na svetlobi.

Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Uporaba sredstva GrandioSO x-tra:

GrandioSO x-tra nanesite v slojih debeline največ 4 mm, prilagodite z ustreznim instrumentom in zatem strdite s svetloblo.

Strjevanje s svetloblo:

Za strjevanje materiala s svetloblo so primerne običajne polimerizacijske naprave z valovno dolžino v razponu od 400 do 500 nm. Glede na moč svetlobe in izbrano barvo znaša čas polimerizacije inkrementov debeline **2 mm do 4 mm**:

LED-/halogenska svetilka	Univerzalna (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Čas strjevanja inkrementov debeline **do 2 mm** ob uporabi LED-/halogenske svetilke z močjo svetlobe najmanj **500 mW/cm²** znaša 10 s za vse barve.

Izstopno okence svetlobe na svetilki čim bolj približajte površini polnila, saj bo v nasprotnem primeru material verjetno slabše strjen. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Izdelava:

Izdelava in politura polnila lahko potekata neposredno po odstranitvi sredstev za oblikovanje (npr. s finim ali zelo finim diamnanim brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

- **GrandioSO x-tra** vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine **GrandioSO x-tra** materiala ne smete uporabiti.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Vsaka **GrandioSO x-tra** kapsula je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsula aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
- Polnila na okluzalnih predelih je treba preverjati najmanj enkrat letno, da pravočasno zaznate spremembe.

Shranjevanje:

Hranite pri temperaturi 4 °C - 23 °C. V primeru hranjenja v hladilniku naj bo material pred uporabo nekaj časa na sobni temperaturi. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Naši preparati so razviti za uporabo v zobozdravstvu. Naša ustna in/ali pisna navodila in nasveti, ki zadevajo uporabo naših preparatov, temeljijo na našem najboljšem poznavanju in so neobvezujoča. Naša navodila in/ali nasveti vas ne osvobodijo lastne preizkušnje in presoje o primernosti za načrtovano uporabo naših preparatov. Ker poteka uporaba naših preparatov brez našega nadzora, nosite odgovornost zanjo sami. Ševeda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z obstoječimi normami ter v skladu s standardi, ki so določeni v naših splošnih dostavnih in prodajnih pogojih.



Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Návod na použitie

Popis výrobku:

GrandioSO x-tra je svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný nanohybridný výplňový materiál. Vyznačuje sa najmä väčšou hĺbkou vytvrdnutia a zároveň zníženou zmrštivosťou, čo umožňuje inkrementačnú vrstvu až 4 mm.

GrandioSO x-tra obsahuje 86 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentínovým adhezívom.

Farby:

Univerzálna (U), A1, A2, A3

Indikácie:

- Výplne I. a II. triedy a dotavba koruniek
- Podkladová výplň (výplňový podklad) u kavit triedy I a II
- Výplne kategórie V
- Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziet, oprava defektov sklovinoy a materiálov provizórnych koruniek a mostikov
- Rozšírené pečatenie fisúr
- Obnova mlečných zubov
- Nadstavovanie zubných pahýľov

Prirava:

Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Prípadne označte okluzné kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na teplotu miestnosti.

Výber farby:

Pred určovaním farebného odtieňa si vyčistite zuby. Farba sa určuje na ešte vlhkom zube.

Preracia kavity:

Preracia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pred aplikáciou kavity vyčistite a vysušite. Bezakozové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preravovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

Vysušenie:

Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Umiesťnit matricu:

U kavit s aproksimálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú priesvitné matrice, ktoré sa v aproksimálnej oblasti upevnia klími. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproksimálnych spojení a priloženie matrice.

Ochrana pulpy:

V blízkosti pulpy by sa mala aplikovať vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevrstvená stabilným cementom.

Dentínové adhezívum:

GrandioSO x-tra sa v adhéznej technike aplikuje sklovinovo-dentínovým adhezívom. Môžu sa použiť všetky svetlom vytvrdzované adhezíva.

Čo sa týka prípravy (technika leptania) ako aj spracovania dodržiajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia prípravku GrandioSO x-tra:

Prípravok **GrandioSO x-tra** aplikujte vo vrstvách o maximálnej hrúbke 4 mm, upravnite vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sa hodia bežné polymerizačné prístroje s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 - 500 nm. V závislosti od svetelného výkonu a zvolenej farby sú doby polymerizácie pre prírastky **2 mm až 4 mm** nasledovné:

LED/halogénová lampa	Univerzálna (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Doba vytvrdzovania pre prírastky **až do 2 mm** je pri použití LED/halogénovej lampy so svetelným výkonom najmenej **500 mW/cm²** pre všetky farby 10 s.

Koncovku svetlovodu lampy umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne; v opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a obťažiam.

Vypracovanie:

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- **GrandioSO x-tra** obsahuje metakrylát a BHT. Pri známej precitlivosti (alergii) na tieto zložky **GrandioSO x-tra** je nutné upustiť od použitia tohto prípravku.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a thymol, rušivo vplyvajú na proces tuhnutia výplňových plastov. Preto je treba sa vyhnuť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérami.
- Každá kapsula **GrandioSO x-tra** by sa mala použiť iba u jedného pacienta a mala by sa stlačiť rovnomerným, nie však prílišným tlakom.
- Okluzálne zatažené výplne kontrolujte minimálne raz ročne, aby sa prípadné zmeny dali včas rozpoznať.

Skladovanie:

Skladovanie pri teplotách 4 °C - 23 °C. Pri skladovaní v chladničke sa materiál musí pred použitím zohriať na izbovú teplotu. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedžilo osvetleniu a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie sa prípravok nesmie použiť.

Naše prípravky sú vyvíjané pre použitie v zubnom lekárstve. Čo sa týka použitia nami dodávaných prípravkov, sú naše slovné aj písomné pokyny, či naše rady dávajúce podla najlepšieho vedomia a nezáväzane. Našími pokynmi a radami nie ste zbavení toho, aby ste si overili vhodnosť našich prípravkov pre zamýšľané účely použitia. Pretože k použitiu našich prípravkov dochádza bez našej kontroly, ste za ne zodpovední výhradne sami. Ručime samozrejme za akosť našich prípravkov podla platných noriem, ako aj podla standardu stanoveného v našich všeobecných dodacích a predajných podmienkach.



Pagal DIN EN ISO 4049

Naudojimo instrukcija

Produktu aprašymas:

GrandioSO x-tra yra šviesa kietinama, rentgenkontrastiška nano-hibridinė restauracinė medžiaga. Charakterizuojama padidintu kietinimo gyliu ir tuo pačiu turinti sumažintą susitraukimo stresą, kas įgalina 4 mm sluoksnių kietinimą.

GrandioSO x-tra sudėtyje pagal svorį yra 86 % inorganinio užpildo ir ji yra naudojama su dentino - emalio surišėju.

Spalvos:

Universali (U), A1, A2, A3

Indikacijos:

- I ir II klases galiųjų dantų plomboms
- Pagrindas I ir II klasių ermėse
- V klases restauracijoms
- Paslančių dantų įtvėrimui ir sutvirtinimui
- Venyrų, emalio defektų ir laikinių karūnėlių – tūtų medžiagų pataisoms
- Išplėstų vagelių hermetizavimui
- Pieniųjų dantų restauravimui
- Danties kulties atstatymui

Paruošimas:

Nuvalykite gydymus dantis. Jei reikia, pažymėkite kontaktinius taškus. Prieš pradėdant naudoti, leiskite medžiagai pasiekti kambario temperatūrą.

Atspalvio parinkimas:

Nuvalykite dantis prieš atspalvio parinkimą. Lyginkite pasirinktą atspalvį su dantimi, kol jis dar šlapias.

Ertmės preparavimas:

Praktiškai, siekiant išsaugoti danties audinius, ertmės preparavimas turėtų būti atliekamas laikantis adhezinės technikos taisyklių ir minimaliai invazyvus. Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę. Nekariozinės kaklelinės ertmės neturi būti preravuojamos; pakanka kruopštaus nuvalymo.

Sauso darbo lauko palaikymas:

Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas koferdamas.

Matricos panaudojimas:

Yra rekomenduotinas matricų panaudojimas aproksimalių ertmių formos sukūrimui. Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištuokai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

Pulpos apsauga:

Tinkamas pulpą apsaugantis pamašalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtų būti aplikuosas esant arti pulpos.

Suriškilio naudojimas:

GrandioSO x-tra yra naudojamas kartu su adhezine technika ir dentino-emalio surišikiu. Visos šviesa kietinamos medžiagos gali būti naudojamos. Laikykites atitinkamų instrukcijų, kartu su paruošimu (ėsdinimo technika) ir aplikavimu.

GrandioSO x-tra aplikavimas:

Aplikuokite **GrandioSO x-tra** sluoksniais, kurie nėra storesni nei 4 mm. Modeliuokite tinkamu instrumentu ir kietinkite šviesa.

Kietinimas:

Išpratinai polimerizavimo įtaisai su 400 - 500 nm bangų ilgio spektru yra tinkami kietinti medžiagą šviesa.

Priklausomai nuo šviesos intensyvumo ir atspalvio, kietinimo laikas **2 - 4 mm** sluoksniams yra:

Naudojant LED-/halogeninę	Universali (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	20 s	40 s

Kietinimo laikas **iki 2 mm** sluoksniams yra 10 s visiems atspalviams, naudojant LED-/halogeninę šviesą, esant minimaliam **500 mW/cm²** šviesos intensyvumui.

Laikykite polimerizatorių kaip galima arčiau polimerizuojamo paviršiaus. Priešingu atveju sukietinimo gylis sumažėja. Nepilnas sukietinimas gali sukelti spalvos pakitimus ir diskomfortą.

Pabaigimas:

Restauracija gali būti pabaigta ir poliruota iškart po matricų pašalinimo (pvz., švelniais ar labai švelniais deimantiniiais gražtais, polyrais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

Informacija, apsaugos priemonės:

- **GrandioSO x-tra** sudėtyje yra metakrilatams ir BHT. **GrandioSO x-tra** neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidintam jautrumui (alergijai) bent vienai iš šių sudėtinųjų dalių.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti plombavimo kompozitų kietinimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su plombavimo kompozitais.
- Kiekvienu **GrandioSO x-tra** Caps kapsulė turi būti naudojama tik vienam pacientui ir aplikuojama naudojant vientisą, bet ne per didelį spaudimą.
- Restauracijos, apkraunamos sukandimo jėgu, turėtų būti tikrinamos mažiausiai kartą per metus, kad būtų aptikti ankstyvi įmanomi pakitimai.

Laikymas:

Laikykite kambario temperatūroje 4 °C - 23 °C. Jei laikoma šaldytuve, medžiaga prieš naudojimą turi pasiekti kambario temperatūrą. Norint išvengti kontakto su šviesa ir galimo sukietėjimo, uždarykite švirškčius iškart po panaudojimo. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Mūsų preparatai sukurti naudoti odontologijoje. Kadangi jų pritaikymas yra aktualus, mes suteikiame išsamią žodinę ir rašytinę informaciją. Tačiau ši informacija neatleidžia Jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės. Kadangi mes negalime kontroliuoti, kaip šie preparatai naudojami, už tai visiškai atsako vartotojas. Suprantama, mes užtikriname jų kokybę atitinkamai egzistuojantiems standartams ir gamybos bei prekybos sąlygoms.



Atbilst DIN EN ISO 4049
Lietošanas instrukcija

Produkta apraksts:

GrandioSO x-tra ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs nanohibrīds plombēšanas materiāls. Īpaši izceļas ar lielu sacietēšanas dziļumu un vienlaicīgi reducētiem saraušanās spriegumiem, ļauj cietināt līdz 4 mm biezas kārtas.

GrandioSO x-tra satur 86 svāra procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna emaljas saistvielu.

Krāsas

Universāls (U), A1, A2, A3

Pielietojums:

- I un II klases kavītašu restaurācijām, un zobu stumbrīnu atjaunošanai
- Plombas odere (plombas bāze) I un II klases dobumos
- V klases restaurācijas
- Kustīgu zobu nostiprināšana
- Venīru labošana, emaljas defektu un pagaidu kroņu un tiltu materiālu labošana
- Paplašinātā fistūru hermetizācija
- Piena zobu restaurācija
- Zoba kroņa izveidošana

Sagatavošana:

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

Krāsas izvēle:

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsa tiek noteikta, kamēr zobs vēl ir mitrs.

Kavitātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbsānu, lai saudzētu zobu veselo substanci. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Karieša neskartī zobu kakliņu bojājumi nav jāsaģatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīršanu.

Sausuma nodrošināšana:

Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Matricas uzlikšana:

Ja kavitātes ietilpst arī apmēram 1/3 daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīgizdeklus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas apmēram 1/3 daļā. Minimālā separācija atvieglo apmēram 1/3 kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

Saistmateriāls:

Adhezivajā tehnoloģijā **GrandioSO x-tra** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavotānis (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

GrandioSO x-tra aplikācija:

Aplieciet **GrandioSO x-tra** pa kārtām, kuru biežums nepārsniedz 4 mm, apstrādājiet ar piemērotu instrumentu, pēc tam cietiniet gaismā.

Sacietēšana gaismā:

Materiāla cietināšanai ar gaismu noder tirdzniecībā pieejamas polimerizācijas ierīces ar viļņu garuma diapazonu no 400 - 500 nm. Polimerizācijas laiks atkarībā no gaismas jaudas un izvēlētās krāsas, ja katras kārtas biežums ir **2 mm līdz 4 mm:**

LED/halogēnu lampu	Universāls (U)	A1, A2, A3
≥ 1000 mW/cm²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm²	20 s	40 s

Sacietēšanas laiks kārtām ar biežumu **līdz 2 mm**, izmantojot LED/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz **500 mW/cm²**, visām krāsām ir 10 s. Gaismas diožu lampas gaismas lodziņam jābūt iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā sacietēšana būs sliktāka. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Apstrāde:

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc formējošo palīgizdeklju noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, pulētājiem). Nostīgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- **GrandioSO x-tra** satur metakrilātiem un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **GrandioSO x-tra** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.
- Vieglas, kas satur fenolus, galvenokārt eugenolu un timolu saturoši preparāti, kavē plombēšanas laiku un pārmērīgu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eugenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas lasmasmā.
- **GrandioSO x-tra** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Apliecējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Plombas, kurām jāiztur sakodienu slodze, jāpārbauda vismaz reizi gadā, lai savlaicīgi varētu konstatēt izmaiņas.

Uzglabāšana:

Uzglabāt 4 °C - 23 °C temperatūrā. Uzglabājot ledusskapī, materiāls pirms lietošanas ir jāsasilda līdz telpas temperatūrai. Šīrce pēc materiāla izspiešanas ir tūda jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Mūsu preparāti ir paredzēti pielietošanai zobārstniecībā. Attiecībā uz mūsu preparātu pielietošanu, mūsu mutiskie un/vai rakstiskie norādījumi, piem., mūsu ieteikumi, ir doti balstoties uz mūsu zināšanām un nav obligāti jāievēro. Mūsu norādījumi un/vai ieteikumi nenozīmē, ka Jums nebūtu jāpārbauda mūsu materiālu atbilstība Jūsu izvēlētajam pielietošanas veidam. Tā kā mēs nespējam kontrolēt preparātu izmantošanu, lietotāji ir pilnībā atbildīgi par savu rīcību. Protams, mēs garantējam, ka mūsu preparātu kvalitāte atbilst pastāvīgajiem standartiem un mūsu vispārējiem piegādes un pārdošanas noteikumiem.



Odgovara DIN EN ISO 4049
Upute za upotrebu

Opis proizvoda:

GrandioSO x-tra je svjetlom stvrđnjavajući nanohibridni materijal za ispunu, vidljiv na rendgenu. Proizvod karakterizira velika dubina stvrđnjavanja uz istovremeno smanjeni stres zbog skupljanja čime su omogućene debljine slojeva do 4 mm.

GrandioSO x-tra sadrži 86 težinskih postotaka anorganskih punila i upotrebljava se sa caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje:

Universals (U), A1, A2, A3

Indikacije:

- Ispune u području bočnih zuba klase I i II
- Zaštitna podloga (podloga za ispunu) u kavitetima klase I i II
- Ispune klase V
- Postavljanje udlage i učvršćivanje rasklmanih zuba
- Popravlak ljusjicka, popravlak defekata cakline i privremenih materijala za krunice i mostove
- Prošireno pečaćenje fisura
- Restauracije mlječnih zuba
- Nadogradnja

Priprema:

Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata.

Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Odabir boje:

Prije odredivanja boje očistite zube. Boja se određuje na još vlažnom zubu.

Priprema kaviteta:

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

Sušenje:

Probuje se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Stavljanje matrice:

Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozime matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

Zaštita pulpe:

U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal za lijepljenje:

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

Primjena sredstva GrandioSO x-tra:

Nanesite sredstvo **GrandioSO x-tra** u slojevima debljine najviše do 4 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim stvrđnite svjetlom.

Stvrđnjavanje svjetlom:

Za stvrđnjavanje materijala svjetlom prikladni su uobičajeni polimerizacijski uređaji s valnom dužinom u području od 400 - 500 nm. Ovisno o snazi svjetla i odabranom boji, vremena polimerizacije za slojeve iznose **do 2 mm do 4 mm:**

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

Vrijeme stvrđnjavanja za slojeve od **do 2 mm** pri uporabi LED/halogene lampe sa snagom svjetla od najmanje **500 mW/cm²** iznosi za sve boje 10 s.

Prozor svjetlije kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrđnjavanja. Nedovoljno stvrđnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

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

Upute i mjere opreza:

- **GrandioSO x-tra** sadrži metakrilate i BHT. Kod poznatih prevelikih osjetljivosti (alerģije) na ove sastojke **GrandioSO x-tra** treba odustati od njegove primjene.
- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrđnjavanja plastičnih materijala za ispunu. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispunu.
- Aplikatore sa sredstvom **GrandioSO x-tra** upotrebljavati samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjerno, ne prejakim stiskom.
- Okluzalno opterećene ispunu treba provjeravati najmanje jednom godišnje kako bi se promjene pravovremeno prepoznale.

Čuvanje:

Čuvati na 4 °C - 23 °C. Kada se materijal čuva u hladnjaku, prije primjene treba ga zagrijati na sobnu temperaturu. Šturaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Naši preparati razvijeni su za primjenu na području stomatologije. Što se tiče primjene preparata koje isporučujemo, naše usmene i/ili pismene preporuke, odnosno naši savjeti dani su prema našem najboljem znanju pa su prema tome neobvezujući. Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavještajte i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene. S obzirom da se naši preparati primjenjuju bez naše kontrole, za primjenu ste odgovorni isključivo Vi. Mi, naravno, jamčimo kvalitetu naših preparata u skladu s postojećim normama te u skladu sa standardima utvrđenim u našim općim uvjetima isporuke i prodaje.



Vastab standardile DIN EN ISO 4049
Kasutusjuhised

Toote kirjeldus:

GrandioSO x-tra on valguskõvastav röntgenkontrastne nanohübriidne restauratsioonimaterjal. Tootel on suurendatud kõvastumissügavus, kuid samas vähendatud kahanemispinge, mistõttu on toodet võimalik kõvastada 4 mm pakuste kihitidena. **GrandioSO x-tra** sisaldab 86 % orgaanilisi täidismaterjale ja kasutatakse koos dentini-emalbondinguga.

Värvitoonid:

Universaalne (U), A1, A2, A3

Näidustused:

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

Ettevalmistus:

Puhastage ravitavaid hambad. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Laske materjalil enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.

Värvitooni valimine:

Puhastage hambad enne värvitooni valimist. Värvitooni valitakse võrdluses hamba, mis on veel niiske.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse täitmise tehnikareeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Puhastage ja kuivatage kaviteet enne protseduuri. Hambakaela mittekarioosete kahjustuste ettevalmistus ei ole vajalik, piisab põhjalikust puhastamisest.

Kuiva tööpinnakala loomine:

Veenduge, et tööpinnakond oleks piisavalt kuiv. Koferdamid kasutamine on soovitatav.

Matriitsi paigaldamine:

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

Pulbi kaitsmine:

Vajaduse korral tuleks pulbi vahetusse lähedusse paigaldada pulpi kaitsev alusmaterjal, mida on võimalik katta püsikinnitussendiga.

Sidusaine:

GrandioSO x-tra on kasutusel adhesioonitehnika dentini-emali sidusainega. Kasutada võib üksikviilist valguskõvastavat sidusainet. Järgige sidusaine kasutamisel ettevalmistamise (happesöövitustehnika) ja paigaldamise osas vastavaid juhiseid.

GrandioSO x-tra paigaldamine:

Paigaldage **GrandioSO x-tra** maksimaalselt 4 mm pakuse kihitidena, kohaldage sobiva instrumendiga ja seejärel valguskõvastage.

Valguskõvastamine:

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

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

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

Viiमितestamine:

Restauratsiooni võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitside ettealdamist (nt kasutades peent või eriti peent teemantlihvivahet, poleerimisketast). Viimase etapina tuleks hamma kaita fluoriga.

Teave, ettevaatusabinõud:

- **GrandioSO x-tra** sisaldab metakrülaate ja BHT-d. **GrandioSO x-tra** ei tohi kasutada teadoleva ülitundlikkuse (allergia) korral üksikviilise koostisosa suhtes.
- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad komposiitaidiste kõvastumist. Väitige tsinkoksiid-eugenoolsetemendite või teiste eugenooli sisaldavate ainete kokkupuudet komposiitaidistega.
- Igat **GrandioSO x-tra** kapslit tuleks kasutada vaid ühe patsiendi puhul ja ühtlast, kuid mitte ülemäärast jõudu rakendades.
- Oklusaalajõududega kokkupuutumisel täidismaterjalile tuleks kontrollida vähemalt kord aastas, et tuvastada mis tahes muutusi.

Säilitamine:

Säilitage temperatuurivahemikus 4 °C kuni 23 °C. Kui toode on külmikus, peab materjal enne kasutamist soojenema toatemperatuurini. Süstlad tuleb sulgeda kohe pärast materjali doosierimist. See aitab vältida valgusega kokkupuutumist ja võimaliku polümersatsiooni. Mitte kasutada pärast kõllbilikussaja lõppu.

Meie toodetud preparaadid on loodud kasutamiseks hambaravis. Meilt hangitud preparaatide korral on võimalik saada meilt suuliselt ja/või kirjalikkelt nõpunäiteid. Kuna meie preparaatide kasutamine toimub meie poolse kontrollita, siis on see ainuüksi teie isikliku vastutuse. Meie omalt poolt garanteerime preparaatide kvaliteedi vastavalt esinevatele normidele ja vastavalt kehtivatele üldistele varustamis- ja müügistandarditele.

Last revised: 08/2017

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

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB2595 E1 0817 99 © by VOCO