

VOCO

GrandioSO x-tra

in accordance with DIN EN ISO 4049



Carefully read instructions prior to use

Product description:

GrandioSO x-tra is a light-curing, radiopaque nano-hybrid restorative material. It is characterized 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 dentin-enamel bond.

Shades:

Universal (U), A1, A2, A3

Indications:

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

Contraindications:

GrandioSO x-tra contains methacrylates and BHT. **GrandioSO x-tra** should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.

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.

Bond material:

GrandioSO x-tra is used in the adhesive technique with a dentin-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 polymerization 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:

- 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 39 °F to 73 °F (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 polymerization, syringes must be closed immediately after dispensing. Do not use after expiry date.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

refills 4gm syringes in the following shades

Universal (U)	REF 2595
A1	REF 2596
A2	REF 2597
A3	REF 2598

refills 16 x 0.25gm in the following shades

U (Universal)	REF 2714
A1	REF 2715
A2	REF 2716
A3	REF 2717

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children. For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.com/us/symbols

US Patent No. 8,172,812 B2

VOCO

GrandioSO x-tra

Corresponde a DIN EN ISO 4049



Leer esmeradamente las instrucciones antes del 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
- Bloqueado, ferulización de dientes móviles
- Reparaciones de carillas, de defectos en esmalte y en materiales provisionales de c&p
- Sellado de fisuras ampliadas
- Obturaciones de dientes de leche
- Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:

GrandioSO x-tra contiene metacrilatos y BHT. **GrandioSO x-tra** no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes.

Elaboración:

Limpie 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:

Limpiar 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 acuñaen 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.

Material adhesivo:

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/cm ²	10 s	20 s
≥ 500 mW/cm ²	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 peor 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/precauciones:

- 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 39 °F - 73 °F (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.

Presentaciones:

Envases de reposición 4grs jeringas en los colores:

Universal (U)	REF 2595
A1	REF 2596
A2	REF 2597
A3	REF 2598

Envases de reposición 16 x 0,25grs en los colores:

U (Universal)	REF 2714
A1	REF 2715
A2	REF 2716
A3	REF 2717

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descienden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas en estas instrucciones de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños. Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.com/us/symbols

US Patent No. 8,172,812 B2

Manufactured by:

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

VOCO

VC 60 002595 US 0918 99 © by VOCO

Fabricado por:

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

VOCO