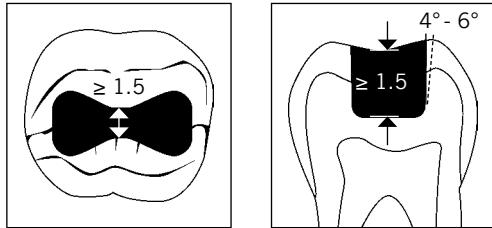
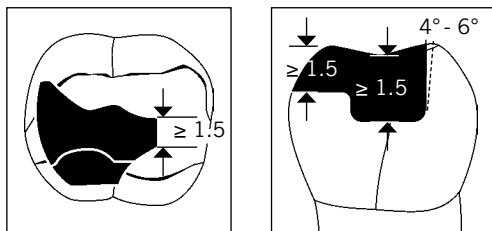


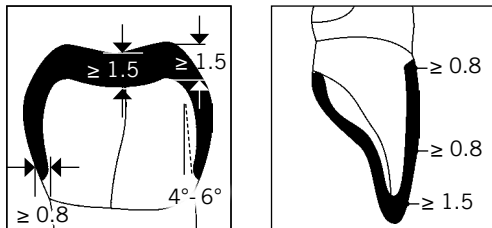
1) Inlay



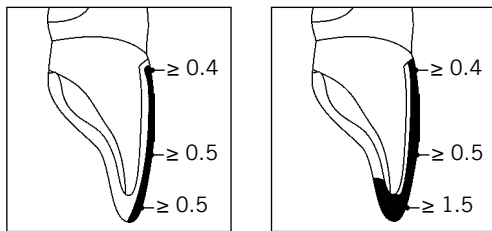
2) Onlay



3) Crown



4) Veneer



Product description:
Grandio disc is a nano-hybrid composite CAD/CAM disc for the fabrication of permanent single-tooth restorations.
Grandio disc contains 86 % w/w inorganic fillers in a polymer matrix. The restorations produced must be placed with an adhesive composite luting agent in combination with a dentine-enamel bonding agent.

Shades/size:
High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indications:
– Crowns, inlays, onlays, veneers
– Implant-supported crowns

Contraindications:
Grandio disc contains methacrylates. **Grandio disc** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Grandio disc is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
Grandio disc should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Shade selection:
Use the VITA® shade system (**GrandioSO**) to determine the shade against the cleaned but unprepared tooth prior to anaesthesia and preferably in daylight conditions.

Core and cavity preparation:
As a general rule, the core/cavity preparation should be performed in accordance with the conventional rules for all-ceramic restorations. That means rounding off interior corners and edges and using a shoulder preparation with rounded interior edges or a chamfer preparation. The temporary restoration and any contamination should be mechanically removed (e.g. using pumice and a polishing brush) and the area subsequently rinsed with water.
Note: Observe the minimum thicknesses stated below.
Note: Do not create any undercuts.

Crowns, inlays and onlays (see Fig. 1 - 3):
– Preparation angle of 4° - 6°
– Minimum occlusal wall thickness 1.5 mm
– Minimum buccal wall thickness 0.8 mm
– Minimum wall thickness below load-bearing cusp 1.5 mm
– Minimum cervical wall thickness 0.8 mm

Veneers (see Fig. 4):
– Minimum cervical wall thickness 0.4 mm
– Minimum labial wall thickness 0.5 mm
– Minimum incisal wall thickness 0.5 mm

Cement space:
70 µm (± 10 µm)

Grinding/milling process:
Select the correct disc size for the planned restoration as well as the milling parameters for **Grandio disc** or for composites. When doing so, pay attention to the software settings of the respective CAD/CAM systems.
Processing requires diamond instruments. First of all, the settings for disc sizes and the milling parameters need to be created, if they are not already included in the software settings of the CAD/CAM systems. Please contact the CAD/CAM system provider for assistance. The operating instructions from the manufacturers must be observed and followed.
Please note the software settings of the respective CAD/CAM systems and the direction of the multicolour restoration.

Check the processed restoration for defects such as fissures or material chipping. If the restoration displays any defects, it must be rejected.
Note: **Grandio disc** is an already completely cured composite and must not be fired.

Polishing:
The restoration can be finished and polished with standard composite polishers (e.g. medium, fine or extra fine diamond grinding tools, polishers), this can be done either intraorally or extraorally.

Adhesive luting:
Preparing the restoration:
For an optimal bond, blast the luting surface of the restoration with aluminium oxide (25 µm - 50 µm) at 1.5 bar - 2 bar. Use a suction device to remove the dust produced.
Note: Do not etch with hydrofluoric acid or phosphoric acid.
Clean the pretreated restoration using an ultrasonic bath or steam cleaner and then dry with oil-free air. Final cleaning with medical alcohol is possible. Treat the luting surface with a silane coupling agent such as **Ceramic Bond**. Apply **Ceramic Bond** to the inside of the work and allow it to work for 60 seconds. Then dry for 5 seconds with oil-free air. The instructions for use must be observed and followed.

Adhesive luting of the restoration:
The processed restoration must be luted with a composite-based, adhesive luting agent. The instructions for use must be observed and followed. **VOCO** recommends the dual-curing luting system **Bifix OM** in combination with **Ceramic Bond** for an optimal bond to the restoration and a suitable dentine-enamel bond (**Futurabond DC/Futurabond U**). Alternatively, it is also possible to use a purely light-cured, flowable composite/ORMOCER® (e.g., **GrandioSO Flow**) if the restoration has thin walls (≤ 2 mm).

Modifications:
Grandio disc is a nano-hybrid composite CAD/CAM restorative material which can be modified, characterised or repaired at any time using a composite/ORMOCER®. Roughen the surface of the restoration (for example with a diamond bur) and apply a suitable adhesive system (e.g., **Futurabond U**) in accordance with the instructions for use. Then apply the composite/ORMOCER® (e.g. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) in accordance with the respective instructions for use.

Warnings, precautionary measures:
– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, polymethacrylate, stabilisers, pigments

Storage:
Storage at 4°C-28°C. Do not store the product in a place where it is exposed to direct artificial light or sunlight. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Grandio disc** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Grandio disc** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung **MD** EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Grandio disc ist eine Nano-Hybrid Composite CAD/CAM Disc zur Fertigung permanenter Einzelzahnrestaurationen.
Grandio disc enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Polymermatrix. Die gefertigten Restaurationen müssen mit einem adhäsiven Composite-Befestigungsmaterial in Verbindung mit einem Dentin-Schmelz-bond eingesetzt werden.

Farben/Größen:
High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikationen:
– Kronen, Inlays, Onlays, Veneers
– Implantatgetragene Kronen

Kontraindikationen:
Grandio disc enthält Methacrylate. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Grandio disc** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Grandio disc kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **Grandio disc** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Farbauswahl:
Die Farbe mithilfe des VITA®-Farbsystems (**GrandioSO**) am gereinigten und noch nicht präparierten Zahn vor der Anästhesie möglichst bei Tageslicht aussuchen.

Stumpf- und Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte die Stumpf- bzw. Kavitätenpräparation nach den Regeln für vollkeramische Restaurationen erfolgen. Das heißt, innenliegende Ecken und Kanten abrunden, eine Stufenpräparation mit abgerundeten Innenkanten bzw. eine Hohlkehlpäparation verwenden. Ggf. Provisorium sowie Verunreinigungen mechanisch entfernen (z. B. Bimsstein und Polierbürstchen) und anschließend mit Wasser reinigen. Die unten aufgeführten Mindeststärken beachten.
Achtung: Keine Unterschnitte erzeugen.

Kronen, Inlays und Onlays (siehe Abb. 1 - 3):
– Präparationswinkel 4° - 6°
– Mindestwandstärke okklusal 1,5 mm
– Mindestwandstärke bukkal 0,8 mm
– Mindestwandstärke unter tragendem Höcker 1,5 mm
– Mindestwandstärke zervikal 0,8 mm

Veneers (siehe Abb. 4):
– Mindestwandstärke zervikal 0,4 mm
– Mindestwandstärke labial 0,5 mm
– Mindestwandstärke incisal 0,5 mm

Zementspalt:
70 µm (± 10 µm)

Schleif-/Frässpess:
Wählen Sie für die entworfene Restauration die entsprechende Discgröße sowie die Schleif- bzw. Fräsparemeter für **Grandio disc** oder für Composite aus. Beachten Sie dabei die Softwareeinstellungen der jeweiligen CAD/CAM Systeme. Für die Bearbeitung werden diamantierte Werkzeuge benötigt. Sind die Discgrößen sowie Schleif- bzw. Fräsparemeter nicht in den Softwareeinstellungen der CAD/CAM Systeme vorhanden, müssen diese vorab angelegt werden. Wählen Sie sich dafür bitte an die entsprechenden CAD/CAM Systemanbieter. Die jeweiligen Bedienungsanleitungen der Hersteller sind zu beachten. Beachten Sie dabei die Softwareeinstellungen der jeweiligen CAD/CAM Systeme und die Orientierung der Multicolor-Restauration. Überprüfen Sie die gefertigte Restauration auf Mängel wie Risse oder Materialabschürfe. Sollte die Restauration Mängel aufweisen, ist diese zu verwerfen.

Achtung: **Grandio disc** ist ein bereits vollständig polymerisiertes Composite und darf nicht gebrannt werden.

Polieren:
Die Ausarbeitung und Politur der Restauration kann mit gängigen Compositepolierern (z. B. mittel, feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer) intra- und extraoral erfolgen.

Adhäsive Befestigung:
Vorbereitung der Restauration:
Für einen optimalen Verbund muss die Befestigungsfläche der Restauration mit Aluminiumoxid (25 - 50 µm) bei 1,5 - 2 bar abgestrahlt werden. Verwenden sie eine Absauganlage für die Staubbildung.
Achtung: Nicht mit Flusssäure oder Phosphorsäure ätzen.
Die vorbehandelte Restauration mittels Ultraschallbad oder Dampfreiniger reinigen und anschließend mit ölfreier Luft trocknen. Eine abschließende Reinigung mit medizinischem Alkohol ist möglich.

Behandeln Sie die Befestigungsfläche mit einem Silanhaftvermittler wie **Ceramic Bond**. **Ceramic Bond** auf die Innenseite der Arbeit auftragen und 60 s einwirken lassen. Anschließend 5 s mit fließfrer Luft trocknen. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

Adhäsive Befestigung der Restauration:

Die gefertigte Restauration muss mit einem adhäsiven Befestigungsmaterial auf Compositbasis befestigt werden. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten. **VOCO** empfiehlt das dualhärtende Befestigungssystem **Bifix QM** in Kombination mit **Ceramic Bond** für einen optimalen Verbund zur Restauration und einem geeigneten Dentin-/Schmelzbond (**Futurabond DC/Futurabond U**).

Alternativ kann bei geringer Wandstärke (≤ 2 mm) der Restauration ein rein lichthärtendes, fließfähiges Composite/ORMOCER® (z. B. **GrandioSO Flow**) verwendet werden.

Modifikationen:

Grandio disc ist ein Nano-Hybrid Composite CAD/CAM Restaurationsmaterial, welches mit Composite/ORMOCER® jederzeit modifiziert, charakterisiert oder repariert werden kann.

Rauen sie die Restaurationsoberfläche auf (z. B. mit einem Diamantschleifer) und tragen sie ein geeignetes Adhäsiv-System (z. B. **Futurabond U**) gemäß der Gebrauchsanweisung auf. Anschließend Composite/ORMOCER® (z. B. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung anwenden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, Siliciumdioxid, Polymethacrylat, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 28 °C. Produkt nicht bei direktem Licht oder Sonnenstrahlung lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Grandio disc** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Grandio disc** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Grandio disc est une disque de matériau composite nanohybride CFAO destiné à la fabrication de restaurations permanentes de dents isolées. **Grandio disc** contient 86 % (en masse) de charges inorganiques noyées dans une matrice polymère. Les restaurations confectionnées doivent être placées avec un matériau de scellement composite adhésif associé à un adhésif amélo-dentinaire.

Teintes/taille :

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm : A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm : A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm : A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indications :

- Couronnes, inlays, onlays, facettes
- Couronnes implanto-portées

Contre-indications :

Grandio disc contient des méthacrylates. Ne pas appliquer **Grandio disc** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Grandio disc peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Grandio disc** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Choix des teintes :

Choisir la teinte sur la dent nettoyée, mais pas encore préparée, à l'aide du système de teintier VITA® (**GrandioSO**), procéder avant l'anesthésie et de préférence à la lumière du jour.

Préparation des moignons et des cavités :

La préparation des moignons et des cavités devrait toujours être réalisée selon les règles applicables pour les restaurations tout-céramique. Il convient par conséquent d'arrondir les angles et les arêtes intérieurs et d'utiliser une préparation d'épaulement avec des arêtes intérieures arrondies ou une préparation de chanfrein. Éliminer le cas échéant la restauration provisoire ou encore les saletés à l'aide de moyens mécaniques (par ex. pièce ponce et petite brosse de polissage), puis rincer à l'eau. Tenir compte des épaisseurs minimales indiquées plus bas.

Attention : ne pas former de contre-dépouilles.

Couronnes, inlays et onlays (voir illustrations 1 à 3) :

- Angle de préparation de 4° à 6°
- Épaisseur minimale de paroi occlusale 1,5 mm
- Épaisseur minimale de paroi buccale 0,8 mm
- Épaisseur minimale de paroi sous cuspide portante 1,5 mm
- Épaisseur minimale de paroi cervicale 0,8 mm

Facettes (voir illustration 4) :

- Épaisseur minimale de paroi cervicale 0,4 mm
- Épaisseur minimale de paroi labiale 0,5 mm
- Épaisseur minimale de paroi incisale 0,5 mm

Fente de ciment :

70 µm (± 10 µm)

Processus de meulage/ fraissage :

Choisir pour la restauration prévue la taille de disque appropriée et les paramètres de meulage ou de fraissage correspondants à **Grandio disc** ou aux matériaux composites. Respecter pour cela les réglages du logiciel des systèmes CFAO utilisés. **Pour le traitement des outils diamantés sont nécessaires.** Si les tailles de disque et les paramètres de meulage ou de fraissage ne sont pas prévus dans les réglages du logiciel des systèmes CFAO, il faut commencer par les créer.

S'adresser pour cela au fournisseur du système CFAO utilisé. Respecter les modes d'emploi fournis par les différents fabricants.

Merci de faire attention aux paramètres du logiciel des différents systèmes CFAO et à l'orientation de la restauration multicolore.

Vérifier la restauration réalisée afin de détecter d'éventuels défauts, par exemple des fissures ou des ruptures. Éliminer toute restauration présentant des vices.

Attention : **Grandio disc** est un composite déjà entièrement polymérisé, il est donc interdit de le cuire.

Polissage:

La finition et le polissage de la restauration peuvent se faire intra- ou extra-buccal, avec des polissoirs habituels pour composites (par ex. fraise diamantée à grain moyen, fin ou ultra-fin, polissoir).

Scellement adhésif :

Préparation de la restauration :

Il faut, pour obtenir une liaison optimale, sabler la surface de scellement de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium (25 µm à 50 µm) et une pression de 1,5 bar à 2 bars. Utiliser un système d'aspiration pour évacuer la poussière produite.

Attention : ne pas utiliser d'acide fluorhydrique ni d'acide phosphorique pour le mordançage.

Nettoyer la restauration prétraitée en bain à ultrasons ou en nettoyeur vapeur, puis la sécher à l'air exempt d'huile. Il est également possible de terminer le nettoyage avec de l'alcool à usage médical. Traiter la surface de scellement avec un adhésif au silane comme, par exemple, **Ceramic Bond**. Appliquer **Ceramic Bond** sur la face interne de l'objet et laisser agir 60 s, puis sécher pendant 5 s à l'air exempt d'huile. Respecter les modes d'emploi correspondants.

Scellement adhésif de la restauration :

La restauration réalisée doit être fixé avec un matériau de scellement adhésif à base de composite. Respecter les modes d'emploi correspondants. **VOCO** recommande d'associer le système de scellement bi-polymérisant **Bifix QM** à **Ceramic Bond** pour obtenir une liaison optimale sur la restauration et à un adhésif amélo-dentinaire adéquat (**Futurabond DC/Futurabond U**). Il est également possible, si la restauration présente une faible épaisseur de paroi (≤ 2 mm), d'utiliser un matériau composite/ORMOCER® fluide photopolymérisable (par ex. **GrandioSO Flow**).

Modifications :

Grandio disc est un composite de restauration nanohybride CFAO qui peut être modifié, caractérisé ou réparé à tout moment avec un composite/ORMOCER®.

Rendre la surface de la restauration rugueuse (par ex. avec une fraise diamantée) et appliquer un système adhésif adéquat (par ex. **Futurabond U**) conformément au mode d'emploi. Utiliser ensuite un composite/ORMOCER® (par ex. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) conformément au mode d'emploi correspondant.

Remarques, précautions :

– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, polyméthacrylate, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 28 °C. Stocker le produit à l'abri de la lumière directe et des rayons du soleil. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Grandio disc**.

Remarque :

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Grandio disc es un disco de composite nano-híbrido CAD/CAM para la fabricación de restauraciones permanentes de dientes individuales.

Grandio disc presenta un contenido de relleno inorgánico del 86 % en peso en una matriz de polímeros. Una vez confectionadas las restauraciones, éstas se colocan con composite de fijación adhesivo en combinación con un adhesivo para dentina-esmalte.

Tonos/tamaño:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indicaciones:

- Coronas, inlays, onlays, carillas
- Coronas implantosoportadas

Contraindicaciones:

Grandio disc contiene metacrilatos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Grandio disc**.

Pacientes destinatarios:

Grandio disc puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Grandio disc** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Usos:

Selección de tonos:

Escoja el tono adecuado antes de la anestesia, a ser posible con luz del día, con la pieza limpiada y todavía sin preparar, sirviéndose del sistema de colores VITA® (**GrandioSO**).

Preparación del muñón y de la cavidad:

Como norma general, la preparación del muñón y de la cavidad deben practicarse según las reglas válidas para las restauraciones íntegramente de cerámica. Esto significa redondear las aristas y los bordes interiores, utilizar una preparación en hombro con bordes interiores redondeados o una preparación en bisel.

En caso necesario, extraiga la prótesis provisional y elimine las impurezas aplicando métodos mecánicos (p. ej. piedra pómez y minipepillos de pulido); para acabar, limpie con agua.

Observe los espesores mínimos indicados más abajo.

Atención: No deben realizarse socavaduras.

Coronas, inlays y onlays (véanse las figs. 1 - 3):

- Ángulo de preparación 4° - 6°
- Espesor mínimo de la pared oclusal 1,5 mm
- Espesor mínimo de la pared bucal 0,8 mm
- Espesor mínimo de la pared por debajo de una cúspide de soporte 1,5 mm
- Espesor mínimo de la pared cervical 0,8 mm

Carillas (véase la fig. 4):

- Espesor mínimo de la pared cervical 0,4 mm
- Espesor mínimo de la pared labial 0,5 mm
- Espesor mínimo de la pared incisal 0,5 mm

Espacio de cemento:

70 µm (± 10 µm)

Proceso de tallado/fresado:

Seleccione para la restauración planeada el tamaño del disco adecuado así como los parámetros de tallado y/o fresado para **Grandio disc** o para el composite. A este respecto, tenga en cuenta los ajustes de software de los sistemas CAD/CAM. **Para a elaboración se necesitan instrumentos diamantinos.** Si los tamaños de disco y los parámetros de tallado no están disponibles en los ajustes de software de los sistemas CAD/CAM, será necesario crearlos previamente. Para ello, póngase en contacto con el proveedor de su sistema CAD/CAM. Observe las instrucciones de uso pertinentes del fabricante.

Por favor, tenga en cuenta la configuración del software de los respectivos sistemas CAD/CAM y la orientación de la restauración multicolor.

Compruebe que la restauración terminada no presente defectos, grietas ni fracturas de material. En caso de que la restauración presente defectos, hay que desecharla.

Atención: **Grandio disc** es un composite ya completamente polimerizado y no se debe quemar.

Pulido:

La elaboración y pulido de la restauración puede ser efectuada, intra- y extraoralmente, con pulidores de composite convencionales (p. ej. fresas de diamante, pulidores medio, fino o extrafino, pulidores).

Fijación adhesiva:

Preparación de la restauración:

Para obtener una unión óptima, hay que arenar la superficie de fijación de la restauración con óxido de aluminio (25 - 50 µm) a 1,5 - 2 bar. Utilice un sistema de succión para evitar la formación de polvo.

Atención: No utilice ácido fluorhídrico ni ácido fosfórico para realizar el grabado ácido.

Limpie la restauración, previamente tratada, mediante baño de ultrasonidos o con un depurador de vapor y, a continuación, séquela con aire sin aceite. Si se desea, puede efectuarse una limpieza final con alcohol para uso médico. Trate la superficie de fijación con un agente adhesivo de silano como **Ceramic Bond**. Aplique una capa de **Ceramic Bond** sobre la superficie interior del trabajo y deje actuar el adhesivo durante 60 s. Prosiga secando con aire sin aceite durante 5 s. Observe las instrucciones correspondientes.

Fijación adhesiva de la restauración:

La restauración terminada tiene que ser fijada con un material de fijación adhesiva basado en composite. Observe las instrucciones de uso correspondientes. **VOCO** recomienda utilizar el sistema de fijación de fraguado dual **Bifix QM** en combinación tanto con **Ceramic Bond** – para obtener una unión óptima con la restauración – como con un adhesivo apropiado para dentina-esmalte (**Futurabond DC/Futurabond U**). Como alternativa, si la restauración presenta una pared muy fina (espesor ≤ 2 mm), puede emplearse un composite/ORMOCER® fluido exclusivamente fotopolimerizable (p. ej. **GrandioSO Flow**).

Modificaciones:

Grandio disc es un material de restauración de composite nano-híbrido para CAD/CAM que se puede modificar, caracterizar o reparar en todo momento con composite/ORMOCER®. Raspe para ello la superficie de la restauración (p. ej. con una fresa de diamante) y aplique un sistema adhesivo adecuado (p. ej. **Futurabond U**) de acuerdo con las instrucciones de uso. A continuación, aplique un composite/ORMOCER® (p. ej. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Indicaciones, medidas de prevención:

– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio, polimetacrilato, estabilizadores, pigmentos

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C - 28 °C. No almacene el producto en un lugar con luz directa o de la radiación solar. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Grandio disc**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Grandio disc** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT

MD

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Grandio disc é um disco CAD/CAM de compósito nano-híbrido para o fabrico de restaurações unitárias definitivas. **Grandio disc** contém 86 % p/p de partículas de carga inorgânicas numa matriz polimérica. As restaurações confeccionadas devem ser cimentadas com um material de cimentação à base de compósito, utilizado em combinação com um adesivo para esmalte e dentina.

Coroas/tamanho:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indicações:

- Coroas, inlays, onlays, facetas
- Coroas implantossuportadas

Contraindicações:

Grandio disc contém metacrilatos. **Grandio disc** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Grandio disc pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Grandio disc** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Seleção da cor:

Selecionar a cor com o auxílio da escala de cores VITA® (**GrandioSO**), aproximando-a do dente limpo e ainda não preparado, antes da anestesia e, de preferência, sob a luz natural.

Preparação do coto ou cavidade:

A preparação do coto ou cavidade deve seguir basicamente os princípios aplicados às restaurações de cerâmica pura, isto é: arredondar ângulos e arestas internas e utilizar uma preparação em degrau com arestas internas arredondadas, ou preparação em chanfro. Retirar a provisória, caso exista, remover eventuais resíduos mecanicamente (p. ex. com pedrapomes e escova de polimento) e, em seguida, lavar com água. Observar as espessuras mínimas abaixo indicadas.

Atenção: Não criar áreas retentivas.

Coroas, inlays e onlays (ver figs. 1 - 3):

- Ângulo de preparação: 4° - 6°
- Espessura mínima oclusal: 1,5 mm
- Espessura mínima vestibular: 0,8 mm
- Espessura mínima sob cúspides funcionais: 1,5 mm
- Espessura mínima cervical: 0,8 mm

Facetas (ver fig. 4):

- Espessura mínima cervical: 0,4 mm
- Espessura mínima vestibular: 0,5 mm
- Espessura mínima incisal: 0,5 mm

Espaço para o cimento:

70 µm (± 10 µm)

Processo de desbaste/fresagem:

Selecione um disco de tamanho adequado para a restauração planejada e os parâmetros de maquinação para **Grandio disc** ou compósito. Observe as configurações do software do sistema CAD/CAM utilizado.

Para o processamento são necessários instrumentos diamantados. Se nas configurações do software do sistema CAD/CAM não constarem os tamanhos dos discos e os parâmetros de maquinação, estes deverão ser criados inicialmente. Para tanto, contacte o fornecedor do sistema CAD/CAM. Devem ser observadas as respetivas instruções de utilização do fabricante.

Observe as configurações de software do sistema CAD/CAM utilizado e a orientação da restauração multicor.

Verifique se a restauração fabricada não apresenta imperfeições, como fissuras ou lascagem de material. Caso apresente imperfeições, a restauração deve ser rejeitada.

Atenção: **Grandio disc** é um compósito completamente polimerizado e não deve ser submetido a queimas.

Polimento:

O acabamento e o polimento da restauração podem ser efetuados com instrumentos comuns de acabamento e polimento de compósitos (p. ex. brocas diamantadas de grão médio, fino ou extrafino, poldores), dentro ou fora da boca.

Cimentação adesiva:

Preparação da restauração:

Para obter uma adesão ideal, aplicar um jato de óxido de alumínio (25 a 50 µm) a 1,5 - 2 bar na superfície de cimentação da restauração. Utilizar um sistema de exaustão para o pó.

Atenção: Não utilizar ácido fluorídrico ou ácido fosfórico para o condicionamento. Limpar a restauração após a preparação inicial, utilizando um banho de ultrassom ou jato de vapor, e secar com ar isento de óleo. É possível concluir a limpeza com álcool de uso médico. Trate a superfície de cimentação com um silano, como o **Ceramic Bond**. Aplicar o **Ceramic Bond** na superfície interna da peça e deixar agir durante 60 s. De seguida, secar com ar isento de óleo durante 5 s. Devem ser observadas as respetivas instruções de utilização.

Cimentação adesiva da restauração:

A restauração fabricada deve ser cimentada com um material adesivo à base de compósito. Devem ser observadas as respetivas instruções de utilização. A **VOCO** recomenda utilizar o sistema de cimentação de polimerização dual **Bifix QM** em combinação com o **Ceramic Bond**, para uma perfeita adesão à restauração, e com um adesivo para dentina e esmalte (**Futurabond DC/Futurabond U**).

Nos casos de pequena espessura das paredes da restauração (≤ 2 mm), pode ser utilizado um compósito/ORMOCER® fluido e exclusivamente fotopolimerizável (p. ex. **GrandioSO Flow**).

Modificações:

Grandio disc é um material para restaurações CAD/CAM composto por um compósito nano-híbrido, que pode ser modificado, caracterizado ou reparado a qualquer momento com o auxílio de um compósito/ORMOCER®. Asperizar a superfície da restauração (p. ex. com uma broca diamantada) e aplicar um sistema adesivo adequado (p. ex. **Futurabond U**) de acordo com as instruções de utilização. Em seguida, aplicar o compósito/ORMOCER® (p. ex. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Avisos, medidas de precaução:

– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário alumínio borossilicato, óxido de silício, polimetacrilato, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 28 °C. Armazenar o produto ao abrigo da luz direta e da luz solar. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Grandio disc** devem ser comunicadas à **VOCO GmbH** e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Grandio disc** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT

MD

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Grandio disc è un disco in composito nano-ibrido per CAD/CAM per la realizzazione di restauri permanenti di denti singoli.

Grandio disc contiene l'86 % in peso di riempitivi inorganici in una matrice di polimeri.

I restauri realizzati devono essere applicati con un composito per la cementazione adesiva in combinazione con un adesivo smalto dentinale.

Tinte/dimensione:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indicazioni:

- Corone, inlay, onlay, faccette
- Corone su impianti

Controindicazioni:

Grandio disc contiene metacrilato. Non utilizzare **Grandio disc** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Grandio disc può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Grandio disc** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Scelta della tinta:

Scegliere la tinta usando il sistema VITA® (**GrandioSO**) contro al dente pulito, non preparato, prima dell'anestesia e preferibilmente alla luce del giorno.

Preparazione del moncone e della cavità:

Come regola generale, la preparazione del moncone/cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole convenzionali per la realizzazione di restauri in ceramica integrale. Questo significa smussare gli angoli e i bordi interni ed eseguire una preparazione a spalla con bordi interni arrotondati o una preparazione a chamfer. Il restauro provvisorio ed eventuali contaminazioni devono essere rimossi meccanicamente (per es. con pomice e spazzolini da lucidatura) e l'area deve essere successivamente sciacquata con acqua.

Osservare gli spessori minimi sotto riportati.

Attenzione: Non creare sottosquadri.

Corone, inlay e onlay (vedere Fig. 1 - 3):

- Angolo di preparazione di 4° - 6°
- Spessore minimo della parete occusale 1,5 mm
- Spessore minimo della parete buccale 0,8 mm
- Spessore minimo della parete della cuspidе sotto carico 1,5 mm
- Spessore minimo della parete cervicale 0,8 mm

Faccette (vedere Fig. 4):

- Spessore minimo della parete cervicale 0,4 mm
- Spessore minimo della parete labiale 0,5 mm
- Spessore minimo della parete incisale 0,5 mm

Spazio per il cemento:

70 µm (± 10 µm)

Processo di molatura e fresatura:

Scegliere la dimensione adeguata del disco per il restauro da realizzare nonché i parametri di fresaggio per **Grandio disc** o per compositi. Tenere conto delle impostazioni del software del relativo sistema CAD/CAM. **La lavorazione richiede strumenti diamantati.** Se la dimensione del disco e i parametri di fresaggio e molatura non sono contenuti nelle impostazioni del software del sistema CAD/CAM, è necessario inserirli prima di procedere. Per assistenza, rivolgersi direttamente al produttore del sistema CAD/CAM. Osservare le istruzioni d'uso del produttore.

Si prega di far attenzione alle impostazioni del software sui rispettivi sistemi CAD/CAM e l'orientamento della restaurazione multicolore.

Assicurarsi che il restauro eseguito non abbia difetti come incrinature o fratture. In caso di difetti del restauro, eliminarlo.

Attenzione: **Grandio disc** è un composito già completamente polimerizzato e non deve essere cotto.

Lucidatura:

Il restauro può essere rifinito e lucidato con strumenti standard per la lucidatura dei compositi (per es., frese diamantate a grana media, fine o extrafine, lucidanti) sia intraoralmente sia extraoralmente.

Cementazione adesiva:

Preparazione del restauro:

Per un'adesione ottimale, sabbare la superficie di cementazione del restauro con ossido d'alluminio (25 - 50 µm) a 1,5 - 2 bar. Usare un sistema d'aspirazione per evitare la formazione di polvere.

Attenzione: Non mordenzare con acido fluoridrico o acido fosforico.

Pulire il restauro pretrattato in un bagno a ultrasuoni o con un pulitore a vapore e asciugarlo con un getto d'aria privo di olio. È possibile una pulizia finale con alcol medicale. Trattare la superficie di cementazione con un agente silano come **Ceramic Bond**. Applicare **Ceramic Bond** sulla superficie interna del manufatto e lasciar agire per 60 s. Successivamente, passare un getto d'aria privo di olio per 5 s. Rispettare le istruzioni d'uso.

Cementazione adesiva del restauro:

Il restauro eseguito deve essere cementato con un materiale adesivo a base di composito.

Rispettare le istruzioni d'uso. **VOCO** raccomanda il sistema di cementazione a doppia polimerizzazione **Bifix QM** in combinazione con **Ceramic Bond** per un'adesione ottimale del restauro e un adeguato adesivo smalto dentinale (**Futurabond DC/Futurabond U**).

In alternativa, nel caso in cui il restauro abbia uno spessore sottile (≤ 2 mm), è possibile utilizzare anche un composito/ORMOCER® fluido, fotopolimerizzabile (per es. **GrandioSO Flow**).

Modifiche:

Grandio disc è un materiale da restauro in composito nano-ibrido per CAD/CAM che può essere modificato, caratterizzato o riparato in qualunque momento con un composito/ORMOCER®. Iruvidire la superficie del restauro (per es. con frese diamantate) e applicare un adeguato sistema adesivo (per es. **Futurabond U**) secondo le istruzioni d'uso. Successivamente, applicare il composito/ORMOCER® (per es. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) secondo le istruzioni d'uso.

Note, precauzioni:

– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta): Vetro di borossilicato-alluminio-bario, diossido di silicio, polimetacrilato, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:

Conservare a 4 °C – 28 °C. Evitare l'esposizione alla luce artificiale o solare. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Grandio disc** devono essere segnalati a **VOCO GmbH** e all'autorità competente.

Nota:

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

EL

MD

Οδηγίες χρήσης

MD

ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

To **Grandio disc** είναι ένας νανο-υβριδικός CAD/CAM δίσκος σύνθετης ρητίνης για την κατασκευή μόνιμων αποκαταστάσεων μονού δοντιού. Το **Grandio disc** περιέχει 86 % κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά συστατικά σε μια πολυμερή μήτρα. Οι αποκαταστάσεις που προκύπτουν πρέπει να τοποθετούνται με σύνθετη ρητίνη συγκολλητικού τύπου σε συνδυασμό με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδμαντίνης. .

Αποχρώσεις/μέγεθος:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Ενδείξεις:

- Στεφάνες, ένθετα, επένθετα, όψεις
- Στεφάνες υποστηρίζόμενες από εμφύτευμα

Αντενδείξεις:

To **Grandio disc** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα. Το **Grandio disc** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

To **Grandio disc** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιταοχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **Grandio disc** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Επιλογή απόχρωσης:

Χρησιμοποιείστε το σύστημα αποχρώσεων VITA® (**GrandioSO**) για να προσδιορίσετε την απόχρωση πάνω στο καθαρό αλλά μη παρασκευασμένο δόντι πριν από την αναισθησία και κατά προτίμηση σε φως ημέρας.

Παρασκευή κολλώματος και κοιλότητας:

Κατά γενικό κανόνα, η παρασκευή κολλώματος/κοιλότητας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους συνήθεις κανόνες για ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις. Αυτό σημαίνει στρωγυλοποίηση των εσωτερικών γωνιών και άκρων και παρασκευή βάθρου με στρωγυλεμένες εσωτερικές άκρες ή παρασκευή λοζοτόμης. Η προσωρινή αποκατάσταση και οποιαδήποτε επιμόλυνση θα πρέπει να αφαιρεθεί μηχανικά (π.χ. χρησιμοποιώντας σκόνη ελαφρότετρας και ένα βουρτσάκι στίλβωσης) και η περιοχή στην συνέχεια να βεπλύνεται με νερό.

Τηρείστε το ελάχιστο πάχος που αναφέρεται παρακάτω.

Σημείωση: Μην δημιουργήσετε υποσκαφές.

Στεφάνες, ένθετα και επένθετα (βλ. Εικ. 1 - 3):

- Γωνία παρασκευής 4° - 6°
- Ελάχιστο πάχος μασητικού τοιχώματος 1,5 mm
- Ελάχιστο πάχος παρασκευάσιμου τοιχώματος 0,8 mm
- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος κάτω από φύματα που φέρουν φορτία 1,5 mm
- Ελάχιστο πάχος αγγεικού τοιχώματος 0,8 mm

Όψεις (βλ. Εικ. 4):

- Ελάχιστο πάχος αυχενικού τοιχώματος 0,4 mm
- Ελάχιστο πάχος χελικού τοιχώματος 0,5 mm
- Ελάχιστο πάχος κοπτικού τοιχώματος 0,5 mm

Χώρος κονίας:

70 μm (± 10 μm)

Διαδικασία:

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος δίσκου για την προγραμματισμένη αποκατάσταση, καθώς και τις παραμέτρους κοπής για το **Grandio disc** ή τις σύνθετες ρητίνες. Κατά την διαδικασία αυτή, δείξτε ιδιαίτερη προσοχή στις ρυθμίσεις του λογισμικού των αντίστοιχων συστημάτων CAD/CAM. Η επεξεργασία απαιτεί εργαλεία διαμαντιού. Καταρχήν, οι ρυθμίσεις των μεγεθών του δίσκου και των παραμέτρων της κοπής θα πρέπει να δημιουργηθούν, εάν δεν συμπεριλαμβάνονται ήδη στις λογισμικές ρυθμίσεις του CAD/CAM συστήματος.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πάροχο του συστήματος CAD/CAM για βοήθεια. Οι οδηγίες λειτουργίας των κατασκευαστών θα πρέπει να τηρούνται. Λάβετε υπόψη τις ρυθμίσεις λογισμικού των αντίστοιχων συστημάτων CAD/CAM και την κατεύθυνση της πολυστρωματικής αποκατάστασης.

Ελέγξτε την επεξεργασμένη αποκατάσταση για ελαττώματα, όπως ρωγμές ή μικροσπασίματα. Εάν η αποκατάσταση εμφανίζει ελαττώματα, πρέπει να απορριφθεί.

Σημείωση: το Grandio disc είναι μία ήδη πλήρως πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη και δεν πρέπει να φουρνίζεται.

Στιλβωση:

Η αποκατάσταση μπορεί να φινιριστεί και να στιλβωθεί με κλασσικά στιλβωτικά σύνθετης ρητίνης (π.χ. μέτρια, λεπτά ή υπέρλεπτα τροχολιβάκια διαμαντιού, στιλβωτικά), το οποίο μπορεί να γίνει εντός ή εκτός στοματικής κοιλότητας.

Διαδικασία συγκόλλησης:

Προετοιμασία της αποκατάστασης:

Για έναν ιδανικό δεσμό, αμβολώστε την επιφάνεια προς συγκόλληση της αποκατάστασης με οξείδιο του αργιλίου (25 μm - 50 μm) στα 1,5 bar - 2 bar. Χρησιμοποιήστε εργαλείο αναρρόφηση για να απομακρύνετε την σκόνη που παράγεται.

Σημείωση: Μην αδροποιήσετε με υδροφορικό οξύ ή φωσφορικό οξύ.

Καθαρίστε την προετοιμασμένη αποκατάσταση χρησιμοποιώντας λουτρό υπερήχων ή ατμοκαθαριστή και στη συνέχεια στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαίου. Σαν τελικό βήμα μπορείτε να καθαρίσετε με ιατρικό οινόπνευμα. Καλύψτε την επιφάνεια προς συγκόλληση με παράγοντα κάλυψης σιλανίου, όπως το **Ceramic Bond**. Τοποθετήστε το **Ceramic Bond** στην εσωτερική επιφάνεια της εργασίας και αφήστε το να δράσει για 60 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, στεγνώστε για 5 δευτερόλεπτα με αέρα ελεύθερο ελαίου. Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να τηρούνται.

Διαδικασία συγκόλλησης της αποκατάστασης:

Η επεξεργασμένη αποκατάσταση πρέπει να συγκολλείται με ρητινώδες σύστημα συγκόλλησης. Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να τηρούνται. Η **VOCO** συνιστά το σύστημα συγκόλλησης διπλού-πολυμερισμού **Bifix QM** σε συνδυασμό με το **Ceramic Bond** για έναν ιδανικό δεσμό με την αποκατάσταση και έναν κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα οδοντινής-αδμαντινής (**Futurabond DC/Futurabond U**). Εναλλακτικά, είναι επίσης δυνατός να χρησιμοποιήσετε μια καθαρά φωτο-πολυμεριζόμενη λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη/ORMOCER® (π.χ. **GrandioSO Flow**) εάν η αποκατάσταση έχει λεπτά τοιχώματα (≤ 2 mm).

Τροποποιήσεις:

Το **Grandio disc** είναι ένα CAD/CAM nano-υβριδικό υλικό αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης, που τροποποιείται, χαρακτηρίζεται ή επιδιορθώνεται οποτεδήποτε χρησιμοποιώντας μια σύνθετη ρητίνη/ORMOCER®. Κάνετε αδρή την επιφάνεια της αποκατάστασης (για παράδειγμα με μια φρέζα διαμαντιού) και εφαρμόστε ένα κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. **Futurabond U**) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Μετά τοποθετήστε την σύνθετη ρητίνη/ORMOCER® (π.χ. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, polymethacrylate, stabilisers, pigments

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–28 °C. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε μέρος όπου εκτίθεται σε άμεσο τεχνητό ή ηλιακό φως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Σημείωση:

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

NL **Gebruiksaanwijzing**
MD **EU Medisch hulpmiddel**

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio disc is een nanohybride composiet CAD/CAM schijf voor het vervaardigen van permanente restauraties van afzonderlijke elementen in het CAD/CAM-slijpproces.

Grandio disc bevat 86 gew% anorganische vulstoffen in een polymeermatrix. De vervaardigde restauraties moeten met een adhesief composiet-bevestigingsmateriaal in combinatie met een dentine-glazuurbonding worden ingezet.

Kleuren/afmeting

High Translucent (HT) ø 98,4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98,4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98,4 × 12 mm & ø 98,4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indicaties:

- Kronen, inlays, onlays, veneers
- Implanthaatgedragen kronen

Contra-indicaties:

Grandio disc bevat methacrylaten. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Grandio disc** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Grandio disc kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

Grandio disc wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Kleurkeuze:

Zoek de kleur met behulp van het VITA®-kleursysteem (**GrandioSO**), indien mogelijk bij daglicht, op het gereinigde en nog niet geprepareerde element vóór de verdoving uit.

Stomp- en caviteitspreparatie:

De stomp- of caviteitspreparatie dient altijd volgens de regels voor volkeramische restauraties plaats te vinden. Dat wil zeggen, rond binnenliggende hoeken en kanten af, gebruik een schouderpreparatie met afgeronde binnenkanten oftewel een chamferpreparatie. Verwijder evt. provisorium evenals verontreinigingen mechanisch (bijv. puimsteen en polijstborsteltje) en reinig vervolgens met water. Let op de hieronder vermelde minimumdiktes.

Let op: Maak geen ondersnijdingen.

Kronen, inlays en onlays (zie afb. 1 - 3):

- preparatiehoek 4° - 6°
- minimale wanddikte occlusaal 1,5 mm
- minimale wanddikte buccaal 0,8 mm
- minimale wanddikte onder dragende knobbel 1,5 mm
- minimale wanddikte cervicaal 0,8 mm

Veneers (zie afb. 4):

- minimale wanddikte cervicaal 0,4 mm
- minimale wanddikte labiaal 0,5 mm
- minimale wanddikte incisaal 0,5 mm

Cementspleet:

70 μm (± 10 μm)

Maal/frees proces:

Kies voor de ontworpen restauratie de juiste diskmaat evenals de slijpparameters voor **Grandio disc** of voor composiet.

Neem daarbij goed nota van de software-instellingen van de desbetreffende CAD/CAM-systemen. **Voor de verwerking heeft men diamanten instrumentaria.** Als de diskmaten en slijpparameters niet beschikbaar zijn in de software-instellingen van de CAD/CAM-systemen, dan moeten deze van tevoren worden aangelegd.

Neem hiervoor contact op met de desbetreffende aanbieder van het CAD/CAM-systeem. Er dient goed nota te worden genomen van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten.

Let op de software-instellingen van de respectieve CAD/CAM-systemen en naar de richting van de multicolor restauratie.

Controleer de geproduceerde restauratie op gebreken zoals scheuren of breuken. Als de restauratie gebreken vertoont, dan moet deze worden verworpen.

Let op: Grandio disc is een reeds volledig gepolymeriseerde composiet en mag niet worden gebrand.

Polijsten:

Het restauratief kan worden afgewerkt en gepolijst met standaard polijstmaterialen (zoals medium, fijn of extra fijn diamanthoudende slijpende gereedschappen, polishers). Dit kan zowel extra- als intra-oraal worden gedaan.

Adhesieve bevestiging:

Voorbereiding van de restauratie:

Voor een optimale hechting moet het bevestigingsvlak van de restauratie met aluminiumoxide (25 - 50 μm) bij 1,5 - 2 bar worden gezandstraald. Gebruik een afzuiginstallatie i.v.m. de stofvorming.

Let op: Ets niet met fluorwaterstofzuur of fosforzuur.

Reinig de voorbehandelde restauratie m.b.v. een ultrasoonbad of stoomreiniger en droog deze vervolgens met olievrije lucht. Een afsluitend reinigen met medische alcohol is mogelijk. Behandel het bevestigingsvlak met een silaan-bonding als **Ceramic Bond**. Breng **Ceramic Bond** aan de binnenkant van de restauratie aan en laat dit 60 s inwerken. Droog daarna 5 s met olievrije lucht. Er dient goed nota te worden genomen van de gebruiksaanwijzingen.

Adhesieve bevestiging van de restauratie:

De geproduceerde restauratie moet worden bevestigd met een adhesief bevestigingsmateriaal op composietbasis. Er dient goed nota te worden genomen van de gebruiksaanwijzingen. **VOCO** adviseert het duaal hardende bevestigingssysteem **Bifix QM** in combinatie met **Ceramic Bond** voor een optimale hechting met de restauratie en een geschikte dentine-glazuurbonding (**Futurabond DC/Futurabond U**). Als alternatief kan bij een geringe wanddikte (≤ 2 mm) van de restauratie een zuiver lichthardende, vloeibare composiet/ORMOCER® (bijv. **GrandioSO Flow**) worden gebruikt.

Modificaties:

Grandio disc is een nanohybride composiet CAD/CAM restauratiemateriaal dat met composiet/ORMOCER® op elk moment gemodificeerd, gekarakteriseerd of gerepareerd kan worden. Ruw het oppervlak van de restauratie op (bijv. met een diamantslijpstijf) en breng een geschikt adhesief-systeem (bijv. **Futurabond U**) volgens de gebruiksaanwijzing aan. Gebruik vervolgens composiet/ORMOCER® (bijv. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, siliciumdioxide, polymethacrylaat, stabilisatoren, kleuropigmenten

Opslag:

Bewaren bij 4°C-28°C. Bewaar het product niet bij direct (zon)licht. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

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

Last revised: 2024-12

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 AA6051 E1 1224 99 © by VOCO

VOCO

Grandio® disc



DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Grandio disc er en CAD/CAM disc, bestående af nano-hybrid komposit, der bruges til fremstilling af permanente enkelttandsrestaureringer. **Grandio disc** indeholder 86 % w/w uorganiske fillerpartikler i en polymer matrix. De producerede restaureringer cementseres med en adhæsiv resincement i kombination med en dentin/emalje bonding.

Farver/størrelse:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikationer:

- Kroner, inlays, onlays, facader
- Implantat-understøttede kroner

Kontraindikationer:

Grandio disc indeholder methakrylater. **Grandio disc** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Grandio disc kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

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

Bruger:

Grandio disc skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Farvevalg:

Brug VITA®-skalaen (**GrandioSO**) til at bestemme farven mod en ren og upræpareret tand for bedovelse og fortrinsvist i dagslys.

Præparation af opbygning og kavitet:

Som hovedregel skal præparationen udføres i overensstemmelse med de konventionelle regler for helkeramiske restaureringer. Det vil sige afrunding af indvendige hjørner og kanter og anvendelse af skulderpræparation med afrundede indvendige kanter eller chamferpræparation. Den midlertidige restaurering samt eventuelle rester af cement fjernes mekanisk (benyt f.eks. pimpsten på en polerbørste), hvorefter arealet efterfølgende renses grundigt med vand.

Overhold de nedenfor anførte minimumstykkelser.

Bemærk: Underskæringer skal undgås.

Kroner, inlays og onlays (se fig. 1 - 3):

- Præparationsvinkel skal være 4° - 6°
- Minimumstykkelser på okklusalflade er 1,5 mm
- Minimumstykkelser på buccalflade er 0,8 mm
- Minimumstykkelser under bærende cusp er 1,5 mm
- Minimumstykkelser på cervikalflade er 0,8 mm

Facader (se fig. 4):

- Minimumstykkelser på cervikalflade er 0,4 mm
- Minimumstykkelser på labialflade er 0,5 mm
- Minimumstykkelser på incisalkant er 0,5 mm

Cementspalte:

70 µm (± 10 µm)

Slibning/fræsning proces:

Vælg den korrekte disc-størrelse til den planlagte restaurering såvel som de korrekte fræser-prametre til **Grandio disc** eller til kompositter. I denne forbindelse, skal du være opmærksom på software-indstillingerne på de respektive CAD/CAM-systemer. **Processen kræver diamantbor**. Hvis disc-størrelserne og fræser-parametrene ikke allerede er tilgængelige i CAD/CAM-systemets softwareindstillinger, skal de tilføjes inden du fortsætter. Kontakt i så fald venligst CAD/CAM-systemudbyderen for hjælp. Fabrikantens betjeningsvejledning skal overholdes og følges.

Bemærk softwareindstillingerne for de respektive CAD / CAM-systemer og retningen for den flerfarvede restaurering.

Kontroller den fræsed restaurering for defekter, såsom revner og frakturer. Hvis restaureringen viser nogen defekter, skal den kasseres.

Bemærk: Grandio disc er en allerede færdigpolymeriseret komposit og skal derfor ikke brændes.

Polering:

Restaureringen færdiggøres ved polering med traditionelle kompositpolerer (f.eks. medium, fine eller ekstra fine diamantbor og polerer). Dette kan gøres enten intraoralt eller ekstraoralt.

Adhæsiv cement:

Forberedelse af restaureringen:

For at opnå optimal binding, skal bindingsfladen på restaureringen sandblæses med aluminiumoxid (25 µm - 50 µm) på 1,5 - 2 bar. Benyt udsugning for at fjerne støvet.

Bemærk: Der skal ikke sættes med flus- eller fosforsyre.

Rens den forbehandlede restaurering i ultralydskar eller med damprensere og tør derefter med oliefri luft. Rens den endeligt med hospitalssprit. Bindingsfladen behandles med en silan bonding f.eks.

Ceramic Bond. Påfør **Ceramic Bond** på indersiden af restaureringen og lad det virke i 60 sekunder. Tør derefter med oliefri luft i 5 sekunder. Brugsanvisningen skal overholdes og følges.

Cementering af restaureringen:

Den færdige restaurering cementseres med en kompositbaseret adhæsiv cement. Brugsanvisningen skal overholdes og følges. **VOCO** anbefaler det dualhærdende cementeringssystem **Bifix QM** kombineret med **Ceramic Bond** for en optimal binding til restaureringen, og en egnet dentin/emalje-bonding (**Futurabond DC/Futurabond U**).

Alternativt, er det muligt at benytte en ren lyshærdende flydende komposit/ORMOCER® (f.eks. **GrandioSO Flow**), hvis restaureringen har tynde vægge (≤ 2 mm).

Modifikationer:

Grandio disc er et nano-hybrid CAD/CAM kompositmateriale der når som helst kan repareres, ændres eller tilføjes karakteristika ved hjælp af komposit/ORMOCER®. Restaurerings overflade gøres ru (f.eks. med et diamantbor) og påføres en egnet adhæsiv (f.eks. **Futurabond U**) i henhold til brugsanvisningen. Påfør derefter kompositten/ORMOCER® (f.eks. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) i overensstemmelse med den respektive brugsanvisning.

Anvisninger, forholdsregler:

- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, polymethacrylat, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 28 °C. Produktet må ikke opbevares på steder, hvor det udsættes for direkte kunstigt lys eller sollys. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Bemærk:

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

Grandio disc on nano-hybridin yhdistelmämuovi kiekko, yhden hampaan valmistamiseen CAD/CAM tekniikalla. **Grandio disc** sisältää 86 paino-% epäorgaanisia täyteaineita polymeermatriisissa. Täytteen kiinnittämiseksi tulee käyttää muovisementtiä yhdessä dentiiniکیلle-sidosaineen kanssa.

Sävyt/koko:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikaatiot:

- Kokokruunut, inlay- ja onlay-täytteet sekä laminaatit
- Implantitkruunut

Vasta-aiheet:

Grandio disc sisältää metakrylaattia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Grandio disc** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Grandio disc voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikärajaa tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Grandio disc käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Sävyin valinta:

Käytä VITA® sävyjärjestelmää (**GrandioSO**) oikean sävyn määrittämiseen puhtaasta, mutta preparoimattomasta hampaasta ennen anestesiaa, mieluiten normaaleissa valaistusolosuhteissa (päivänvalossa).

Pilarin ja kaviteetin preparointi:

Pilarin ja kaviteetin preparointi tulisi tehdä tavanomaisten kokokeraamisten restauraatioiden periaatteiden mukaisesti.

Tämä tarkoittaa sisäreunojen ja kulmien preparointia pyörästetyllä olkapäällä tai syvällä viisteellä. Väliakainen paikka ja mahdollinen kontaminaatio täytyy poistaa mekaanisesti (esim. käyttäen hohkakiveä ja kiillotusharjaa) ja alue täytyy sen jälkeen huuhdella vedellä.

Huomioi minimipaksuudet, jotka ovat listattuna alla.

Huomio: Älä muodosta allemenoja.

Kruunut, inlay- ja onlay-täytteet (kts. kuva 1 - 3)

- Preparaatiokulma 4° - 6°
- Okklusaaialisen seinämän vähimmäispaksuus 1,5 mm
- Bukkaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,8 mm
- Rasituslenaalaisen kuspini allaolevan seinämän vähimmäispaksuus 1,5 mm
- Kervikaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,8 mm

Laminaatit (kts. kuva 4)

- Kervikaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,4 mm
- Labiaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,5 mm
- Inkisaalireunan seinämän vähimmäispaksuus 0,5 mm

Sementin tila:

70 µm (± 10 µm)

Hionta/jyrsintäprosessi:

Valitse sopiva kiekko koko täytteeneseen nähden, ja **Grandio disc** työstöohjelma tai yhdistelmämuoviblokeille tarkoitettu työstöohjelma. Ota huomioon eriaavat asetukset eri CAD/CAM-järjestelmissä.

Työstämiseen tarvitaan timantti työkalu. Ensimmäiseksi, kiekko koko asetukset ja jyrsinnän säätoarvot täytyy määrittellä, elleivät ne ole valmiiksi CAD/CAM ohjelmistoasetuksissa. Ota tarvittaessa yhteyttä CAD/CAM-järjestelmän tuottajaan. Laitevalmistajien käyttöohjeet tulee huomioida, ja niitä tulee noudattaa.

Huomioi vastaavien CAD/CAM-järjestelmien ohjelmistoasetukset ja monivärisen restauroinnin suunta.

Tarkasta jyrsitty restauraatio fissuuroiden tai hakkaumiin poissulkemiseksi. Jos täyttyessä ilmenee virheitä, se täytyy hylätä.

Huomio: **Grandio disc** on valmiiksi kovetettu komposiitti, eikä sitä tule polttaa.

Kiillotus:

Restauraatio voidaan kiillottaa standardi komposiitti kiillottim (esim. medium, fine tai extra fine timantti kiillotus välineillä, kiillottimilla), joko extra tai intraoraalisesti.

Kiinnittävä sementointi:

Täytteen preparointi:

Optimaalisen sidostumisen onnistumiseksi hiekkapuhalla täytteen kiinnityspintaa 25 µm - 50 µm alumiinioksidilla, 1,5 - 2 bar paineella. Käytä pölynkerääjää poistaaksesi syntyvän pölyn.

Huomio: Älä käytä etsaamiseen vetyfluorihappoa tai fosforihappoa. Puhdista käsitelty täyte ultraäänilaitteella tai höyrypuhdistimella ja kuivaa öljytömällä paineilalla. Lopullinen puhdistus alkoholeilla on mahdollista.

ORMOCER® is a registered trademark of Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Germany.

VITA® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

ORMOCER® ist ein registriertes Warenzeichen der Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Deutschland.

VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

Käsittelle kiinnityspinta silaanipohjaisella esikäsitteilyaineella, (esimerkiksi **Ceramic Bond**). Käsittelle täytteen sisäpuoli **Ceramic Bond**:illa ja anna sen vaikuttaa 60 sekuntia. Kuivaa 5 sekunnin ajan öljytömällä paineilmailla. Ohjeet täytyy huomioida ja niitä tulee noudattaa.

Täytteen sementointi:

Valmis restauraatio täytyy sementoida komposiittipohjaisella kiinnityssementillä. Ohjeet täytyy huomioida ja niitä tulee noudattaa. **VOCO** suosittelee kaksivaiheisen **Bifix QM**-järjestelmän käyttöä yhdessä **Ceramic Bond**:in kanssa optimaalisen täytteen kiinnittymisen ja dentiini-kiille sidoksen aikaansaamiseksi (**Futurabond DC/Futurabond U**). Vaihtoehtoisesti on myös mahdollista käyttää täysin valokovettuvaa, juokeevaa yhdistelmämuovia (**ORMOCER**® esim. **GrandioSO Flow**) jos täytteessä on ohuet reunat (≤ 2 mm).

Jatkotoimenpiteet ja korjaus:

Grandio disc on nanohybridiyhdistelmämuovinen CAD/CAM-vahvistettava materiaali jota voi muokata tai muotoilla milloin tahansa käyttäen yhdistelmämuovia/ORMOCER®:iä. Karhenna kiinnityspintaa (esim. timanttiporalla) ja levitä sopiva sidosaine (esim. **Futurabond U**) käyttöohjeiden mukaisesti. Sen jälkeen käytä yhdistelmämuovia/ORMOCER® (esim. **GrandioSO, GrandioSO Flow, FinalTouch**) käytettävien tuotteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosiilikkaattilasi, piidioksidi, polymetykrylaatti, stabilisaattori, väripigmentti

Säilytys:

Säilytys 4–28 °C:ssa. Säilytettävä suojassa suoralta auringon- ja keinovalolta. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

Grandio disc er en nanohybrid kompositt CAD/CAM plate for å lage en permanent enn-tanns restaurering ved bruk av CAD/CAM freseprosess. **Grandio disc** inneholder 86 % av vekt inorganiske fillere i en a polymer matrise. De ferdige restaureringene må legges med en adhesiv komposittsement i kombinasjon med en dentin-emalje bonding.

Farger/størrelse:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikasjoner:

- Kroner, inlays, onlays, fasetter
- Implantat støttede midlertidige

Kontraindikasjoner:

Grandio disc inneholder metakrylater. **Grandio disc** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Grandio disc kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Grandio disc skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Fargevalg:

Bruk **VITA**® fargesystem (**GrandioSO**) for å bestemme fargen på den rengjorte, men ikke preparerte tannen før anestesi og fortrinnsvis i dagslys.

Konus og kavitets preparasjon:

Som en generell regel skal konus/kavitet lages i henhold til konvensjonelle regler for hel-keramiske restaureringer. Dette betyr avrundning av innvendige hjørner og kanter og bruk av skulder preparasjon med runde innvendige kanter og chamfer preparasjon. Den midlertidige fyllingen og all kontaminering må mekanisk fjernes (f.eks ved bruk av pimpstein og en polerbørste) og området skylles deretter med vann. Tilse minimumstykkelshen om er beskrevet under. **Bemerk:** Undersnitt skal ikke lages.

Kroner, inlays og onlays (se Fig. 1 - 3):

- Preparasjonsvinkel på 4° - 6°
- Minimum oklusal vegg tykkelse 1,5 mm
- Minimum bukkal vegg tykkelse 0,8 mm
- Minimum vegg tykkelse under belastningsbærende kusp 1,5 mm
- Minimum cervical vegg tykkelse 0,8 mm

Fasetter (se Fig. 4):

- Minimum cervical vegg tykkelse 0,4 mm
- Minimum labial vegg tykkelse 0,5 mm
- Minimum incisal vegg tykkelse 0,5 mm

Sement rom:

70 µm (± 10 µm)

Slip-/freseprosess:

Velg den riktige platestørrelsen for den planlagte restaurering og freseparametere for **Grandio disc** og for kompositt. Ta hensyn til innstillingene for de respektive CAD/CAM systemene. **Ferdiggjøringen må gjøres med diamantinstrumenter.**

Dersom platestørrelsene og freseparametere ne ikke allerede er inkludert i CAD/CAM systemets software innstillinger må disse legges til for man fortsetter prosessen. Vennligst ta kontakt med leverandøren av CAD/CAM systemet for hjelp. Bruksanvisningene fra produsenten må leses og følges. Vær oppmerksom på programvareinnstillingene til de respektive CAD/CAM-systemene og retningen for flerfargerestaureringen. Sjekk den ferdig freste restaureringen for defekter slik som cracks og chips. Dersom det oppdages defekter skal blokken ikke brukes.

Bemerk: Grandio disc er en allerede fullstendig herdet kompositt og skal ikke varmes.

Polering:

Restaureringen kan prepareres og poleres med standard komposittpolerere (f.eks medium, fine eller ekstra fine diamant prepareringsbor), dette kan gjøres intraoralt eller extraoralt.

Sementering:

Preparering av fyllingen:

For å oppnå en optimal bonding blåses sementeringsflaten på fyllingen med aluminium oksid (25 µm - 50 µm) på 1,5 bar - 2 bar. Bruk et sug for å fjerne støvet.

Bemerk: Skal ikke etses med hydrofluorsyre eller fosforsyre.

Rengjør den på forhånd preparerte restaurering ved bruk av et ultrasonisk bad eller damprenser og tørlegg deretter med olje-fri luft. Medisinsk alkohol kan brukes til sluttrengjøring. Sementeringsflaten behandles deretter med en silan væske, som f.eks **Ceramic Bond**. Appliser **Ceramic Bond** på innsiden av arbeidet og la det virke i 60 sekunder. Tork deretter i 5 sekunder med olje-fri luft. Bruksanvisningene må leses og følges.

Sementering av restaureringen:

Den ferdig freste restaureringen skal sementeres med en kompositt-basert, adhesiv sement. Bruksanvisningen må leses og følges.

VOCO anbefaler det dual-herdende sementerings-systemet **Bifix QM** i kombinasjon med **Ceramic Bond** for å oppnå en optimal bonding til restaureringen og en egnet dentin-emalje bonding (**Futurabond DC/ Futurabond U**). Alternativt er det mulig å bruke en lysherdnede, flytende kompositt/ORMOCER® (f.eks., **GrandioSO Flow, FinalTouch**) i henhold til de respektive bruksanvisninger.

Modifikasjoner:

Grandio disc er et nanohybrid kompositt CAD/CAM fyllingsmateriale som kan modifiseres, karakteriseres eller repareres til enhver tid ved å bruke en kompositt/ORMOCER®. Gjor restaureringens overflate ru (for eksempel med et diamantbor) og appliser et egnet adhesiv system (f.eks., **Futurabond U**) i henhold til bruksanvisningene. Appliser deretter kompositten/ORMOCER® (f.eks., **GrandioSO, GrandioSO Flow, FinalTouch**) i henhold til de respektive bruksanvisninger.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, polymetylakrylater, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:

Oppbevaring ved 4–28 °C. Produktet skal ikke oppbevares på et sted det eksponeres for direkte behandlingslys eller sollys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meddelelitt:

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

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Grandio disc** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknik produkt

Produktbeskrivning:

Grandio disc är CAD/CAM-skivor i nanohybridkomposit för framställning av permanenta restaurationer på enstaka tänder.

Grandio disc innehåller 86 % (viktprocent) oorganiska fyller i en polymermatris. De framställda restaurationerna måste placeras med ett adhesivt kompositcement i kombination med en emalj/dentinbonding.

Färger/storlek:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikationer:

- Kronor, inlägg, onlays, fasader
- Kronor på implantat

Kontraindikationer:

Grandio disc innehåller metakrylat. **Grandio disc** ska inte användas vid känt hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Grandio disc kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Grandio disc** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

Färgval:

Använd **VITA**® färgsystem (**GrandioSO**) för att bestämma färgen mot den rengjorda men inte preparerade tanden, innan bedövning och helst i förhållanden med dagsljus.

Preparation av pelare och kavitet:

Som generell regel ska preparation av pelare eller kavitet utföras i enlighet med de konventionella reglerna för helkeramiska restaurationer.

Det betyder avrundade inre hörn och kanter och en skulderpreparation med avrundade inre kanter eller en preparation med chamfer. Den temporära restaurationen och all eventuell kontaminering ska avlägsnas mekaniskt (t. ex. med pimpsten och en polerbørste) och området ska därefter sköljas med vatten.

Observera den minimala tjockleken som anges nedan.

Observera: Skapa inga underskar.

Kronor, inlägg och onlays (se Fig. 1 - 3):

- Preparationsvinkel på 4° - 6°
- Minimal oklusal vaggtycklek 1,5 mm
- Minimal bukkal vaggtycklek 0,8 mm
- Minimal vaggtycklek under kraftutsatt kusp 1,5 mm
- Minimal cervical vaggtycklek 0,8 mm

Fasader (se Fig. 4):

- Minimal cervical vaggtycklek 0,4 mm
- Minimal labial vaggtycklek 0,5 mm
- Minimal incisal vaggtycklek 0,5 mm

Cementspalt:

70 µm (± 10 µm)

Slip-/fräsprocess:

Välj den korrekta skivstorleken för den planerade restaurationen såväl som slip- eller fräsparametrarna för **Grandio disc** eller för komposit.

Uppmärksamma samtidigt inställningarna för mjukvaran i respektive CAD/CAM-system. **Framställningen kräver diamantinstrument.** Om skivstorleken och slip- eller fräsparametrarna inte redan finns tillgängliga i inställningarna i CAD/CAM-systemets mjukvara, behöver de installeras innan du kan fortsätta.

Kontakta din leverantör av CAD/CAM-systemet för hjälp. Bruksanvisningarna från tillverkarna måste följas.

Beakta mjukvaruinställningen för respektive CAD/CAM-system och orienteringen på Multicolor-restaurationen.

Kontrollera den färdiga restaurationen med avseende på defekter som sprickor och flisor. Om restaurationen uppvisar några defekter, måste den underkännas.

Observera: Grandio disc är en helt genomhårdad komposit och får inte brännas.

Polering:

Restaurationen kan putsas och poleras med vanliga kompositpolerare (t ex medium, fina eller extrafina putsdiamanter, polerare), detta kan göras antingen intraoralt eller extraoralt.

Adhesiv cementering:

Preparation av restaurationen:

För optimal binding, blåstras adhesionsytan på restaurationen med aluminiumoxid (25 µm - 50 µm) vid 1,5 bar - 2 bar. Använd en suganordning för att ta bort det damm som bildas.

Observera: Etsa inte med fluorvätesyra eller fosforsyra.

Rengör den förbehandlade restaurationen i ett ultraljudsbad eller med en ångrengörare och torka sedan med oljefri luft. Slutlig rengöring med medicinsk alkohol är möjlig. Behandla adhesionsytan med en silan, som **Ceramic Bond**. Applicera **Ceramic Bond** på insidan av arbetet och låt det verka i 60 sekunder. Torka därefter i 5 sekunder med oljefri luft. Bruksanvisningen måste observeras och följas.

Adhesiv cementering av restaurationen:

Den färdiga restaurationen måste cementeras med ett kompositbaserat adhesivt cement. Bruksanvisningen måste observeras och följas. **VOCO** rekommenderar det dualhårdande cementet **Bifix QM** i kombination med **Ceramic Bond** för en optimal binding till restaurationen och en lämplig emalj/dentinbonding (**Futurabond DC/Futurabond U**). Som alternativ är det även möjligt att anväda en rent ljushårdande, flytande komposit/ORMOCER® (t. ex. **GrandioSO Flow**) om restaurationen har tunna väggar (≤ 2 mm).

Justeringar:

Grandio disc är CAD/CAM-skivor i nanohybridkomposit som kan modifieras, karaktäriseras och repareras när som helst med användning av en komposit/ORMOCER®. Rugga upp ytan på restaurationen (t. ex. med en diamant) och applicera ett lämpligt adhesivsystem (t. ex. **Futurabond U**) i enlighet med bruksanvisningen. Applicera därefter komposit/ORMOCER® (t. ex. **GrandioSO, GrandioSO Flow, FinalTouch**) i enlighet med respektive bruksanvisning.

Information, försiktighetsåtgärder:

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

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, kiseldioxid, polymetakrylat, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 28 °C. Förvara inte produkten där den utsätts för direkt artificiellt ljus eller solljus. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Obs:

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

HU MD EU Használati utasítás Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

A **Grandio disc** nanohibrid kompozit CAD/CAM korong végleges szőlő restaurációk gyártásához.

A **Grandio disc** 86 tömeg % szervetlen töltőanyagot tartalmaz polimer mátrixban. Az elkészített pótlásokat kompozit alapú ragasztó cementtel és dentín-zománc bonddal kell beragasztani.

Színek/kapható:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikációk:

- Koronák, inlay-k, onlay-k, héjak
- Implantátum koronák

Ellenjavallatok:

A **Grandio disc** metakritátokat tartalmaz. A **Grandio disc** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Grandio disc** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A **Grandio disc** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Színválasztás:

Használja a VITA® színrendszert (**GrandioSO**) hasonlítsa össze a megisztított de még nem preparált foggal az érzéstenítés előtt, majd leelőleg természetes fénynél válassza ki a színt.

Kavitás és csomk preparáció:

Általános szabály, hogy a kavitás / csomk előkészítést a teljes kerámia pótlásokra vonatkozó szokásos szabályok szerint kell elvégezni. Eszerint le kell kerekíteni a belső szögleteket és éleket, a preparálási határt pedig vagy lekerekített vállal, vagy chamfer szerű preparálással alakítjuk ki. Ideiglenes pótlásokat, vagy bármilyen szennyeződést mechanikusan el kell távolítani (például habkó, polírozó kefe felhasználásával) majd vízzel leöblíteni. Vegye figyelembe a minimális vastagságra vonatkozó alábbi megjegyzéseket.

Megjegyzés: Ne készítsen alánetszéseket.

Koronák, inlay-k és onlay-k (lásd 1 - 3. képeket):

- Preparációs szög 4° - 6°
- Minimális okklúziós falvastagság 1,5 mm
- Minimális bukkális falvastagság 0,8 mm
- Minimális teherhordó csúcspont alatti falvastagság 1,5 mm
- Minimális nyaki falvastagság 0,8 mm

Héjak (lásd 4. kép):

- Minimális nyaki falvastagság 0,4 mm
- Minimális labiális falvastagság 0,5 mm
- Minimális incizális falvastagság 0,5 mm

Cement hézag:

70 µm (± 10 µm)

Marási/frézelési folyamat:

Válassza ki a tervezett helyreállítás, valamint a **Grandio disc** marási paramétereinek vagy a kompozit anyagoknak megfelelő korong méretet. Ennek során figyelembe kell venni, az adott CAD/CAM rendszer szoftver beállításait. A **feldolgozáshoz gyémánt eszközök szükségesek**. Először a korong méret beállításait és a marási paramétereket kell létre hozni, ha még nem szerepelnek a CAD/CAM rendszerben.

Kérjük, vegye igénybe a CAD/CAM rendszer szolgáltatójának segítségét. Be kell tartani és követni a gyártók használati útmutatóját.

Kérjük, vegye figyelembe a megfelelő CAD/CAM rendszerek szoftverbeállításait és a többszínű restauráció orientációját.

Ellenőrizze az elkészített restauráció hibáit, például repedéseket vagy kicsorbulásokat. Amennyiben a helyreállításon hibák mutatkoznak, nem használatókat fel.

Megjegyzés: A **Grandio disc** egy már teljesen megkötött kompozit és nem szabad égetni.

Polírozás:

A helyreállítás finírozásához és polírozásához a standard kompozit polírozók használhatóak (pl.: közepes, finom vagy extra finom finírozó gyémánt csiszolók, polírozók), amelyeket intraorálisan vagy extraorálisan is lehet alkalmazni.

Ragasztó adhezív:

A helyreállítás előkészítése:

Az optimális kötés érdekében, homokfúvóval kezelje a helyreállítás ragasztási felületét alumínium-oxidddal (25 nm - 50 nm), 1,5 bar - 2 bar nyomáson. Használjon elszívót a por eltávolításra.

Megjegyzés: Ne savazza folyssavval vagy foszforsavval.

Tisztítsa meg a előkezelt helyreállítást ultrahangos fürdőben vagy gőzborotvával, majd szárítsa meg olajmentes levegővel. A végső tisztítás orvosi alkohollal lehetséges. Kezelje a ragasztási felületet kötőszállal, mint például **Ceramic Bond**. Applikálja a **Ceramic Bond**-ot a pótlás belsejébe, és hagyja hatni 60 másodpercig. Ezután szárítsa 5 másodpercig olajmentes levegővel. Tartsa be és kövesse a használati utasítást.

A restauráció adhezív ragasztása:

Az elkészített restaurációt kompozit alapú ragasztó cementtel kell beragasztani. Tartsa be és kövesse a használati utasítást. A **VOCO** a **Bifix QM** kettős kötésű ragasztó rendszer használatát javasolja **Ceramic Bond**-al kombinálva az optimális kötés eléréséhez és a megfelelő dentin-zománc bondot (**Futurabond DC/Futurabond U**). Alternatív megoldásként egy tisztán fényre keményedő, folyékony kompozit vagy ORMOCER® használatra is lehetséges (például **GrandioSO Flow**) ha vékony falú (≤ 2 mm) a helyreállítás.

Módosítások:

A **Grandio disc** egy nanohibrid CAD/CAM kompozit helyreállító anyag, amelyet bármikor lehet módosítani, karakterizálni, vagy javítani kompozitaitl vagy ORMOCER®-rel. Érdesítse fel a helyreállítás felszínét (például egy gyémánt fúróval), és alkalmazza a megfelelő ragasztó rendszert (például **Futurabond U**) a használati utasításban foglaltak szerint. Ezután applikálja a kompozit / ORMOCER® (például **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) anyagokat a vonatkozó használati utasításokkal összhangban.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-borosilikát üveg, szilícium-dioxid, polimetakrilát, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolás:

Tárolja 4 °C–28 °C között. Ne tárolja a terméket olyan helyen, ahol ki van téve közvetlen mesterséges fénynek vagy napfénynek.

A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentés kötelezettség:

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

Megjegyzés:

A **Grandio disc** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL MD UE Instrukcja użycia Wyrób medyczny

Opis produktu:

Grandio disc to nanohybrydowy dyski kompozytowy do urządzeń CAD/CAM do wykonywania stałych uzupełnień jednozębowych.

Grandio disc wagowo zawiera 86% wypełniacza nieorganicznego zatopionego w żywicy polimerowej.

Wykonane z nich wypełnienia należy osadzać na cemencie kompozytowym w polączniu z systemem łączącym ze szklivem i zębina.

Odcienie/rozmiarze:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Wskazania:

- Korony, wkłady (inlay), nakłady (onlay), licówki
- Korony wsparte na implantach

Przeciwwskazania:

Grandio disc zawiera metakrylany. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Grandio disc** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Grandio disc może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Grandio disc jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Wybór odcienia:

Kolor należy dobierać z zastosowaniem kolornika VITA® (**GrandioSO**) preferencyjnie w świetle dziennym, przed zastosowaniem znieczulenia, a po wcześniejszym oczyszczeniu nieopracowanego zęba.

Rdzeń i preparacja ubytku:

Generalnie preparacja rdzenia/ubytku powinna zostać wykonana zgodnie z zasadami preparacji pod uzupełnienia ceramiczne. Oznacza to zaokrąglenie wewnętrznych kątów i krawędzi i wykonanie schodka prostego (shoulder) z zaokrągloną krawędzią lub preparacja ze schodkiem rozwartym (chamfer). Uzupełnienie tymczasowe i inne zanieczyszczenia powinny być usunięte mechanicznie (np. poprzez zastosowaniem pumeksu i wiertel do polerowania), a następnie okolica powinna być wypłukana wodą. Proszę zwrócić uwagę na minimalną grubość poszczególnych ścian uzupełnień przedstawione poniżej.

Uwaga: należy unikać preparowania podcieni.

Korony, wkłady, nakłady (ryc. 1 - 3):

- Zbieżność ścian: 4° - 6°
- Minimalna grubość uzupełnienia na powierzchni okluzyjnej: 1.5 mm
- Minimalna grubość ściany licowej uzupełnienia: 0.8 mm
- Minimalna grubość uzupełnienia w obrębie guzka pracującego: 1.5 mm
- Minimalna grubość uzupełnienia na wysokości szyjki: 0.8 mm

Licówki (ryc. 4):

- Minimalna grubość uzupełnienia na wysokości szyjki: 0.4 mm
- Minimalna grubość ściany licowej uzupełnienia: 0.5 mm
- Minimalna grubość brzegu siecznego: 0.5 mm

Miejsce na cement:

70 µm (± 10 µm)

Proces szlifowania/frezowania:

Aplikuj wybrac odpowiedni rozmiar dysku dla planowanego uzupełnienia jak również parametry szlifowania dla **Grandio disc** lub kompozytów. Proszę zwrócić szczególną uwagę na ustawienia oprogramowania stosowanego systemu CAD/CAM. **Konieczne jest stosowanie wiertel diamentowych**. Jeśli rozmiary dysków i parametry szlifowania nie są dostępne w oprogramowaniu urządzenia CAD/CAM konieczne będzie ich dodanie przed rozpoczęciem pracy. Proszę się skontaktować z dostawcą systemu CAD/CAM w celu uzyskania pomocy. Należy się zapoznać i postępować zgodnie z instrukcją stosowania dostarczoną przez producenta.

Prosimy zwrócić uwagę na ustawienia oprogramowania danego CAD/CAM oraz na kierunek wielokolorowego uzupełnienia.

Należy kontrolować oszlifowane uzupełnienie pod kątem wystąpienia defektów takich jak pęknięcia i odprysnięcia. Jeśli w uzupełnieniu widoczne są jakies defekty nie należy go osadzac.

Uwaga: **Grandio disc** są w pełni spolimeryzowane i nie wymagają synteryzacji.

Polerowanie:

Uzupełnienie można wykarcać i polerować stosując standardowe narzędzia do polerowania (np. wiertła diamentowe o średnim, cienkim lub bardzo cienkim nasypie, gumki, szczoteczki) zarówno wewnątrz- i zewnątrzustnie.

Cementowanie adhezyjne:

Przygotowanie uzupełnienia:

W celu uzyskania optymalnej siły wiązania należy wypłaskować powierzchnię uzupełnienia tlenkiem glinu (25 µm - 50 µm) pod ciśnieniem 1.5 - 2 bar. Należy zastosować ssak w celu usunięcia rozpylonego piasku. **Uwaga:** Nie wytrawiać kwasem fluorowodorowym ani fosforowym. Należy oczyścić wypłaskowane uzupełnienie w myjce ultradźwiękowej lub odkurzacem parowym, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem. Na koniec można oczyścić spirytem medycznym. Konieczne jest aktywowanie powierzchni wypełnienia silanem np. **Ceramic Bondem**. Należy nałożyć **Ceramic Bond** na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia i zostawić na 60 sekund. Następnie osuszyć sprężonym powietrzem przez 5 sekund. Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcją stosowania.

Cementowanie adhezyjne uzupełnienia:

Wykonane wypełnienie należy osadzać na kompozytowym cemencie adhezyjnym. Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcją stosowania. Dla uzyskania optymalnego połączenia z uzupełnieniem, jak również z zębina i szklivem, firma **VOCO** zaleca stosowanie podwójnie wiążącego materiału z systemu **Bifix QM** w połączeniu z **Ceramic Bondem** i **Futurabondem DC/Futurabondem U**. Alternatywnie można zastosować światłoutwardzalny kompozyt lub ORMOCER® typu flow (np. **GrandioSO Flow**), jeśli wypełnienie ma cienkie ściany (≤ 2 mm).

Modeyfikacje:

Grandio disc jest nanohybrydowym materiałem kompozytowym do wytwarzania uzupełnień w technologii CAD/CAM i może być modyfikowany, charakteryzowany lub naprawiany w dowolnym momencie za pomocą kompozytu/ORMOCERu®. Należy schropować powierzchnię wypełnienia (np. wiertłem diamentowym) i zastosować odpowiedni system łączący (np. **Futurabond U**) zgodnie z instrukcją użycia. Następnie należy nałożyć kompozyt/ORMOCER® (np. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) zgodnie z zaleceniami producenta.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

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

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkló barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, polimetakrylan, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 28°C. Należy przechowywać materiał z dala od źródeł światła sztucznego i słonecznego. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Grandio disc**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

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

CS MD EU Návod k použití Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Grandio disc je nano-hybridní kompozitní CAD/CAM disk pro výrobu definitivních jednočlených náhrad. **Grandio disc** obsahuje 86 % hmotnosti anorganických plniv v polymerní matrix. Zhotovené náhrady se nasazují pomoci adhezivního kompozitního upevňovacího prostředku v kombinaci s dentino-sklovinným vazebným prostředkem.

Odstíny/velikosti:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikace:

- Korunky, inleje, onleje, fazety
- Korunky nesené implantátem

Kontraindikace:

Grandio disc obsahuje metakrylát. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Grandio disc** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Grandio disc lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Applikaci produktu **Grandio disc** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Volba odstínu:

K určení odstínu použijte vzorník odstínů VITA® (**GrandioSO**) a odstín určujte ve srovnání s vyčištěným nepreparovaným zubem před podáním anestezie a nejlépe za denního světla.

Preparace páhlyu a kavity:

Obecně by se měla preparace páhlyu/kavity provádět v souladu s pravidly obvyklými pro celokeramické náhrady.

TO znamená zaoblit vnitřní růžky a hrany a použít preparaci raménka s oblym šchůdkem nebo skříňkovou preparaci. Provizorní výplň a veškerou kontaminaci je třeba odstranit mechanicky (např. pomocí pemzy a leštičky kartáčku) a následně oblast opláchnout vodou.

Dodržujte minimální tloušťku vrstvy uvedenou níže.

Pozn.: Nevytvářejte podsekřivky.

Korunky, inleje a onleje (viz obr. 1 - 3):

- Preparace v úhlu 4° - 6°
- Minimální tloušťka okružální stěny 1,5 mm
- Minimální tloušťka bukalní stěny 0,8 mm
- Minimální tloušťka stěny pod hrbolek zatíženým žvýkacím tlakem 1,5 mm
- Minimální tloušťka krčkové stěny 0,8 mm

Fazety (viz obr. 4):

- Minimální tloušťka krčkové stěny 0,4 mm
- Minimální tloušťka labiální stěny 0,5 mm
- Minimální tloušťka incizální stěny 0,5 mm

Prostor pro cement:

70 µm (± 10 µm)

Proces broušení/frézování:

Vyberte správnou velikost disku pro plánovanou náhradu a také navolte parametry pro frézování **Grandio disc** nebo kompozit. Věnujte při tom pozornost nastavení softwaru daného CAD/CAM systému. **K opracování jsou zapotřebí diamantové nástroje.** Pokud nejsou velikosti disku a parametry frézování v nastavení softwaru CAD/CAM systému k dispozici, je nutné je nejprve zadat. Prosíme, kontaktujte s žádostí o pomoc svého dodavatele CAD/CAM systému. Je nutné si přečíst a dodržovat návod k obsluze od výrobce.

Prosíme, věnujte pozornost nastavení softwaru příslušných CAD/CAM systémů a pokynům pro zpracování náhrad z materiálu Multicolor.

U zhotovené náhrady zkontrolujte, zda nemá defekty, jako jsou praskliny nebo odlomená místa. Vykazuje-li náhrada jakékoli defekty, musí se vyřadit.

Pozn.: Grandio disc je již plně vytvrzené kompozitum a nesmí se vypalovat.

Leštění:

Náhradu je možné dokončit a vyleštit standardními kompozitními leštítky (např. středně hrubé, jemné nebo extra jemné diamantové brusné nástroje, leštítka), což lze provést buď intraorálně nebo extraorálně.

Adhezivní upevňování:

Příprava náhrady:

Pro optimální vazbu opískujte upevňovací povrch náhrady oxidem hlinitým (25 µm - 50 µm) při 1,5 bar - 2 bar. K odstraňování vznikajícího prachu použijte odsávání.

Pozn.: Neleptejte kyselinou fluorovodíkovou nebo kyselinou fosforečnou. Očistěte připravenou náhradu v ultrazvukové lázni nebo parní čističkou a poté osušte vzduchem bez příměsí oleje. Je možné závěrečné očištění lékařským alkoholem. Upevňovací povrch ošetřete vazebným silanem, jako je **Ceramic Bond**. Naneste **Ceramic Bond** na vnitřní povrch náhrady a nechte 60 sekund působit. Poté osušte po dobu 5 sekund vzduchem bez příměsí oleje. Je nutné si přečíst a dodržovat návod k použití.

Adhezivní upevňování náhrady:

Zhotovená náhrada se musí upevnit adhezivním upevňovacím prostředkem na bázi kompozit. Je nutné si přečíst a dodržovat návod k použití. **VOCO** doporučuje pro optimální vazbu s náhradou duální tuhnoucí upevňovací systém **Bifix QM** v kombinaci s **Ceramic Bond** a vhodným dentino-sklovinným vazebným prostředkem **Futurabond DC/ Futurabond U**. Má-li náhrada tenké stěny (≤ 2 mm), je alternativně také možné použít čisté světlem tuhnoucí, zatékavé kompozitum/ORMOCER® (např. **GrandioSO Flow**).

Úpravy:

Grandio disc je nano-hybridní kompozitní CAD/CAM výplňový materiál, který je kdykoli možné upravovat, individualizovat nebo opravovat pomocí kompozita/ORMOCER®u. Zdrsněte povrch náhrady (například diamantovým brouskem) a v souladu s návodem k použití naneste vhodný adhezivní systém (např. **Futurabond U**). Poté naneste podle příslušného návodu k použití kompozitum/ORMOCER® (např. **GrandioSO, GrandioSO Flow, FinalTouch**).

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Naše informace a/nebo rady Vás nezabývají povinností zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, polymethakrylát, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Neskladujte produkt na místě, kde je vystaven přímému umělému nebo slunečnímu světlu. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

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

RO Instrukțiuni de folosire
MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Grandio disc este un disc CAD/CAM din compozit nano-hibrid pentru realizarea unor restaurări permanente ale unor dinți individuali folosind procesul de șlefuire CAD/CAM. **Grandio disc** conține în greutate 86 % umplutură anorganică într-o matrice polimerică. Restaurările realizate trebuie fixate cu un material de cimentare pe bază de compozit în combinație cu un adeziv amelo-dentinar.

Culori/mărimi:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indicații:

- Coroane, incrustații de tip inlay și onlay, fațete
- Coroane montate pe implanturi

Contraindicații:

Grandio disc conține metacrilat. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Grandio disc**.

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Grandio disc** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Alegerea culorilor:

Culoarea se va alege de preferință la lumina zilei pe dintele curățat dar încă nepreparat, înainte de anestezie, cu ajutorul sistemului de nuanțe VITA® (**GrandioSO**).

Pregătirea bontului și a cavității:

În principiu, pregătirea bontului, respectiv a cavității trebuie efectuată conform regulilor convenționale pentru restaurări integral ceramice. Aceasta înseamnă să rotunjiți colțurile și marginile interioare folosind o preparare în trepte cu margini interioare rotunjite, respectiv o preparare profilată. Restaurarea temporară și impuritățile trebuie îndepărtate mecanic (de exemplu folosind o piatră ponce și o perie de lustruire), după care clătiți cu apă.

Aveți în vedere grosimile minime prezentate mai jos.

Atenție: Nu produceți tăieturi sub suprafață.

Coroane, incrustații de tip inlay și onlay (a se vedea fig. 1 - 3):

- Unghi de preparare 4° - 6°
- Grosime minimă a peretelui ocluzal 1,5 mm
- Grosime minimă a peretelui bucal 0,8 mm
- Grosime minimă a peretelui sub cuspid 1,5 mm
- Grosime minimă a peretelui cervical 0,8 mm

Fațete (a se vedea fig. 4):

- Grosime minimă a peretelui cervical 0,4 mm
- Grosime minimă a peretelui labial 0,5 mm
- Grosime minimă a peretelui incizal 0,5 mm

Fantă pentru ciment:

70 µm (± 10 µm)

Proces de frezare/șlefuire:

Selecția mărimii de disc corespunzătoare restaurării proiectate precum și parametrii de șlefuire pentru **Grandio disc** sau pentru compozit. Aveți în vedere setările de software pentru sistemele CAD/CAM respective.

Procesarea necesită instrumente de șlefuire. Dacă mărimii de disc și parametrii de șlefuire nu se regăsesc în setările de software ale sistemului CAD/CAM, acestea trebuie create în prealabil. Apelați în acest scop la furnizorii respectivi de sisteme CAD/CAM. Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Vă rugăm să rețineți setările software ale sistemelor CAD/CAM respective și orientarea restaurării multicolore.

Lucrarea de restaurare trebuie fixată cu un material de cimentare pe bază de compozit. Dacă restaurarea prezintă defecte, aceasta trebuie aruncată la deșeur.

Atenție: Grandio disc este un compozit deja complet polimerizat și nu trebuie să fie ars.

Șlefuirea:

Restaurarea poate fi finisată și șlefuită cu freze standard de șlefuire (de exemplu freze de finisare medii, fine sau extra fine) atât intraoral cât și extraoral.

Fixare adezivă:

Pregătirea restaurării:

Pentru o adeziune optimă sablați suprafața de fixare a restaurării cu oxid de aluminiu (25 - 50 µm) la 1,5 - 2 bari. Folosiți o instalație de absorbție pentru a îndepărta praful care se formează.

Atenție: Nu gravați suprafața cu acid fluorhidric sau acid fosforic.

Curățați restaurarea pretrată într-o baie cu ultrasunete sau într-un dispozitiv de curățare cu abur, după care uscați-o prin suflare cu aer fără ulei. Este posibilă o curățare finală cu alcool medicinal. Tratați suprafața de fixare cu un agent adeziv pe bază de silan, de exemplu **Ceramic Bond**. Se aplică **Ceramic Bond** pe partea interioară a lucrării și se lasă să acționeze 60 de secunde. În continuare se usucă 5 secunde prin suflare cu aer fără ulei. Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare aferente.

Fixarea restaurării cu adeziv:

Lucrarea de restaurare trebuie fixată cu un material de cimentare pe bază de compozit. Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare aferente. **VOCO** recomandă sistemul de cimentare cu priză duală **Bifix QM** în combinație cu **Ceramic Bond** pentru o adeziune optimă a restaurării și un sistem adeziv amelo-dentinar adecvat (**Futurabond DC/Futurabond U**). În cazul unei grosimi reduse a peretelui restaurării (≤ 2 mm) se poate folosi ca variantă alternativă un compozit/ORMOCER® fluid fotopolimerizabil (de exemplu **GrandioSO Flow**).

Modificări:

Grandio disc este un material de restaurare CAD/CAM din compozit nano-hibrid, care se poate modifica, personaliza sau repara oricând folosind compozit/ORMOCER®. Înaprșiți suprafața de restaurat (de exemplu cu o freză diamantată) și aplicați un sistem adeziv adecvat (de exemplu **Futurabond U**) conform instrucțiunilor de utilizare. Apoi folosiți compozit/ORMOCER® (de exemplu **GrandioSO, GrandioSO Flow, FinalTouch**) conform instrucțiunilor de utilizare aferente.

Indicații, măsuri de precauție:

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, dioxid de siliciu, polimetilacrilat, stabilizatori, pigmenți colorați

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 28 °C. Nu se depozitează produsul în condiții de iluminare artificială directă sau sub acțiunea luminii soarelui. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

Last revised: 2024-12

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

Grandio® disc



BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Grandio disc е нанохибриден композитен CAD/CAM диск за изработване на възстановявания на отделни зъби с използване на CAD/CAM система за фрезозване.

Grandio disc съдържа 86 % тегловни неорганични пълнители в полимерен матрикс. Произведените възстановявания трябва да се поставят с помощта на адхезивен агент за композитно фиксиране в комбинация с дентин-емайлов свързващ агент.

Цветовете/размер:

High Translucent (HT) ø 98.4 x 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 x 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 x 12 mm & ø 98.4 x 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Показания:

- Корони, инлеи, онлеи, фасети
- Корони, носени от импланти

Противопоказания:

Grandio disc съдържа метакрилати. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Grandio disc** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Grandio disc може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

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

Потребители:

Grandio disc се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Избор на цвят:

Използвайте разцветка VITA® (**GrandioSO**) за определяне на цвета върху почистен, но неперипариран зъб преди анестезия и за предпочитане на дневна светлина.

Подготовка на пълчето/кавитата:

Като общо правило подготовката на пълчето/кавитата трябва да се провежда в съответствие с конвенционалните правила за изцяло керамични възстановявания. Това означава заобляне на вътрешните ъгли и ръбове и използване на прагова препарация със заоблен вътрешен профил. Временното възстановяване и всяко замърсяване трябва да бъде механично отстранено (напр. с използване на пемза и полираща четка) и насколо трябва добре да се изплакне с вода. Съблюдавайте минималните дебелини, указани по-долу.

Забележка:

Не създавайте подмоли.

Корони, инлеи и онлеи (виж Фиг. 1 - 3):

- Препарационен ъгъл от 4° - 6°
- Минимална дебелина на оклузалната стена 1.5 mm
- Минимална дебелина на букалната стена 0.8 mm
- Минимална дебелина на стената под туберкула, който понася натоварване 1.5 mm
- Минимална дебелина на цервикалната стена 0.8 mm

Фасети (виж Фиг. 4):

- Минимална дебелина на цервикалната стена 0.4 mm
- Минимална дебелина на лабиалната стена 0.5 mm
- Минимална дебелина на инцизалната стена 0.5 mm

Пространство за цимента:

70 µm (± 10 µm)

Процес на фрезозване:

Изберете диск с подходящ размер за планираното възстановяване, както и параметрите на фрезозване и шлайфане за **Grandio disc** или за композитите. При това обърнете внимание на софтуерните настройки на съответните CAD/CAM системи. **Обработката изисква диамантени инструменти.** Ако размерите на дисковете и параметрите на фрезозване и шлайфане още не са въведени в софтуерните настройки на CAD/CAM системите, това трябва да се направи преди да започнете. Моля, обърнете се за помощ към специалист, който отговаря за CAD/CAM системата. Инструкциите на производителите за експлоатация трябва да се вземат под внимание и да се следват.

Моля, обърнете внимание на софтуерните настройки на съответните CAD/CAM системи и посоката на многоцветното възстановяване. Проверете фрезозаното възстановяване за дефекти като пукнатини или отчупени парчета от материала. Ако възстановяването показва някакви дефекти, то трябва да се отхвърли.

Забележка: Grandio disc е напълно полимеризирал композит и не трябва да бъде нагряван.

Полиране:

Възстановяването може да бъде финарирано и полирано със стандартни композитни полиращи средства (например средни, фини или много фини диамантени инструменти за шлифоване, и др. полиращи средства), като процедурата може да се извърши или интраорално, или екстраорално.

Адхезивно фиксиране:

Подготовка на възстановяването:

За оптимална връзка подложете адхезивната повърхност на възстановяването на пясъкоструйна обработка с алуминиев оксид (25 µm - 50 µm) при 1.5 bar - 2 bar. Използвайте аспиратор за отстраняване на произведения прах.

Забележка: Не ецвайте с флуороводородна или фосфорна киселина. Почистете подготвеното възстановяване с помощта на ултразвукова баня или струя под налягане и подсушете с обезмаслен въздух. Възможно е и финално почистване с медицински алкохол. Третират адхезивната повърхност със силант, като **Ceramic Bond**. Нанесете **Ceramic Bond** по вътрешната повърхност на възстановяването и го оставете да действа за 60 секунди.

След това подсушете за 5 секунди с обезмаслен въздух. Инструкциите за употреба трябва да се вземат под внимание и да бъдат следвани.

Адхезивно фиксиране на възстановяването:

Възстановяването трябва да се фиксира с адхезивен агент на основата на композитни материали. Инструкциите за употреба трябва да се вземат в съображение и да се следват. **VOCO** препоръчва двойно полимеризиращата система за фиксиране **Bifix QM** в комбинация със **Ceramic Bond** за оптимална връзка с възстановяването и подходящ дентин-емайлов бонд (**Futurabond DC/Futurabond U**). Като алтернатива е възможно да се използва изцяло фотополимери-зиращ композит/ORMOCER® (напр. **GrandioSO Flow**) ако възста-новяването има тънки стени (≤ 2 mm).

Модификации:

Grandio disc е нанохибриден композитен CAD/CAM възстановителен материал, който може да бъде модифициран, индивидуализиран или поправен по всяко време, използвайки композит/ORMOCER®. Разгравяйте повърхността на възстановяването (напр. с диамантен бorer) и нанесете подходяща адхезивна система (напр. **Futurabond U**) в съответствие с инструкциите за употреба. След това нанесете композит/ORMOCER® (напр. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) в съответствие със съответните инструкции за употреба.

Указания, Предпазни мерки:

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

Състав (в изходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, Полиметакрилат, стабилизатори, цветни пигменти

Съхранение:

Съхранявайте при 4 - 28 °C. Не съхранявайте материала на място, където е изложен на пряка изкуствена светлина или слънчева светлина. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указания:

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

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Grandio disc je nanohibridni kompozitni CAD/CAM disk za ustvarjanje permanentnih obnov posameznih zob. **Grandio disc** vsebuje 86 % teže anorganskih polnilnih snovi v polimerni matrici. Izdelane obnove je treba vstaviti z adhezivnim kompozitnim pritrdilnim materialom v povezavi z lepljivim preparatom za dentin in sklenino.

Barve/velikosti:

High Translucent (HT) ø 98.4 x 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 x 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 x 12 mm & ø 98.4 x 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikacije:

- Krone, inleji, onleji, zobne luske
- Krone na zobnih vsadkih

Kontraindikacije:

Grandio disc vsebuje metakrilat. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Grandio disc** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Grandio disc se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

Grandio disc uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Izbira barve:

Barvo izberite s pomočjo barvnega sistema VITA® (**GrandioSO**) na očiščenem in še ne prepiranim zobu pred anestezijo, po možnosti pri dnevni svetlobi.

Prilava krnov in kavitet:

V osnovi se priprava krnov oz. kavitet izvede po pravilih za polnokeramične obnove. To pomeni zaokroževanje notranjih vogalov in robov, stopničasto preparacijo z zaokroženimi notranjimi robovi oz. pripravo žleba. Po potrebi mehansko odstranite začasne zalivke ter nečistoče (npr. s plovcem in polirno ščetko) in zobe nato očistite z vodo.

Upoštevajte spodaj navedene najmanjše debeline.

Opozorilo: Ne ustvarjajte spodrezanih površin.

Krone, inleji in onleji (glejte slike 1 - 3):

- Kot priprave 4° - 6°
- Najmanjša debelina stene okluzalno 1,5 mm
- Najmanjša debelina stene bukalno 0,8 mm
- Najmanjša debelina stene pod nosilnim vršičkom 1,5 mm
- Najmanjša debelina stene cervikalno 0,8 mm

Zobne luske (glejte sliko 4):

- Najmanjša debelina stene cervikalno 0,4 mm
- Najmanjša debelina stene labialno 0,5 mm
- Najmanjša debelina stene incizalno 0,5 mm

Cementna špranja:

70 µm (± 10 µm)

Postopek brušenja ali rezkanja:

Za zasnovano obnovo izberite ustrezno velikost diskov ter parametre brušenja oz. rezkanja za **Grandio disc** ali kompozite. Pri tem upoštevajte nastavitve programske opreme posameznih sistemov CAD/CAM.

Za obdelovanje so potrebni diamanтни instrumenti. Če velikosti diskov ter parametrov brušenja oz. rezkanja ni v nastavitvah programske opreme sistemov CAD/CAM, jih je treba predhodno namestiti. V zvezi s tem se obrnite na ustreznega ponudnika sistemov CAD/CAM. Upoštevajte navodila za uporabo posameznega proizvajalca.

Pri tem upoštevajte nastavitve programske opreme posameznih sistemov CAD/CAM in usmerjenost večbarvne (Multicolor) obnove. Preverite obdelano obnovo glede pomanjkljivosti, kot so razpoke ali izbruhi materiala. Če obnova kaže pomanjkljivosti, jo zavrzite.

Opozorilo: Grandio disc je že popolnoma polymeriziran kompozit in se ga ne sme žgati.

Poliranje:

Restavracija se polira s standardnimi polirniki za kompozite (medium, fine ali ekstra fine brusilniki oz. polirniki). To se lahko naredi intraoralno ali ekstraoralno.

ORMOCER® is a registered trademark of Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Germany.

VITA® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

ORMOCER® ist ein registriertes Warenzeichen der Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Deutschland.

VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

Adhezivna pritrďtev:

Príprava obnove:

Za optimálnu spojiteľ je treba pritrďilno površino obnovy obevati z aluminijevim oksidom (25 - 50 µm) pri 1,5 - 2 bara. Proti nalaganju prahu uporabite sistem za odsesavanje.

Opozorilo: Ne kajdajte s fluorovodikovo ani fosforno kislinu.

Predhodno obdelano obnovo očistite s pomočjo ultrazvočne kopeli ali s prahom čistilnikom, nato pa jo posušite zrakom, brez vsebnosti olja. Možno je zaključno čiščenje z medicinskim alkoholom. Pitrđilno površino obdelajte z adhezivnim sredstvom silan kot je **Ceramic Bond**. Nanesite **Ceramic Bond** na notranjo stran izdelka in pustite, da učinkuje 60 sekund. Takoj nato 5 sekund sušite z zrakom brez vsebnosti olja. Upoštevajte posamezna navodila za uporabo.

Adhezivna pritrďtev obnove:

Obdelano obnovo je treba pritrđiti z adhezivnim pritrđilnim materialom na kompozitni osnovi. Upoštevajte posamezna navodila za uporabo. **VOCO** priporoča sistem pritrjevanja z dvojnim strjevanjem **Bifix QM** v kombinaciji s **Ceramic Bond** za optimalen spoj z obnovo in ustreznim lepljivim preparatom za dentin in sklenino (**Futurabond DC/Futurabond U**). Kot alternativa se pri majhni debelini stene (≤ 2 mm) obnove lahko uporabi tekoči kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO Flow**), ki se strjuje na svetlobi.

Spremembe:

Grandio disc je nanohibridni kompozitni obnovitveni material CAD/CAM, ki ga lahko kadarkoli spremenite, karakterizirate ali popravite s kompozitom/ORMOCER®.

Naredite hrapavo površino obnove (npr. z diamantnim brusilnikom) in nanesite ustrezni adhezivni sistem (npr. **Futurabond U**) v skladu z navodili za uporabo. Nato uporabite kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) v skladu s posameznimi navodili za uporabo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Naša navodila in/lai nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijev borosilikatno steklo, silicijev dioksid, polimetakrilat, stabilizatorji, barvni pigmenti

Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 28 °C. Izdelka ne hranite na neposredni svetlobi in ga ne izpostavljajte sončnim žarkom. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt,časno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Grandio disc**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Grandio disc** so na voljo v evropski podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Prípravok **Grandio disc** je CAD/CAM disk z nanohybridného kompozitu, ktorý sa používa na vyhotovenie permanentných náhrad jednotlivých zubov. Prípravok **Grandio disc** obsahuje 86 hmotn. % anorganických výplňových látok v polymérovej matici. Vyhотовené náhrady musia byť nasadené pomocou adhézneho kompozitného upevňovacieho materiálu spolu so sklovinovo-dentínovým adhezívom.

Farby/velkosti:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikácie:

- Korunky, inleje, onleje, fazety
- Korunky nesené implantátom

Kontraindikácie:

Grandio disc obsahuje metakryláty. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Grandio disc** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Grandio disc je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Grandio disc** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Výber farby:

Farbu vyberte pomocou systému farieb VITA® (**GrandioSO**). Urobte tak pred podaním anestézie na výstetnom, zatiaľ nepreparovanom zube, a podľa možnosti za denného svetla.

Prípraria pahýľa a kavity:

Vo všeobecnosti sa má prípraria pahýľa, resp. kavity vykonať podľa postupu pre celokieradkové náhrady. Znamená to, že treba zaobliť vnútorné rohy a hrany a použiť schodikový príprariačo so zaoblenými vnútornými hranami, resp. žliabkovú príprariaču. Ak je to potrebné, provizórno náhradu i nečistoty mechanicky odstráňte (napr. pomocou pemzy alebo leštiacej kefky) a opláchnite vodou.

Dbajte na hodnoty minimálnej hrúbky uvedené nižšie.

Pozor: Nerobte žiadne podbiehivé zárezy.

Korunky, inleje a onleje (pozri obr. 1 - 3):

- Prípraačný uhol 4° - 6°
- Minimálna hrúbka steny okružné 1,5 mm
- Minimálna hrúbka steny bukálne 0,8 mm
- Minimálna hrúbka steny pod nosným hrboľom 1,5 mm
- Minimálna hrúbka steny cervikálne 0,8 mm

Fazety (pozri obr. 4):

- Minimálna hrúbka steny cervikálne 0,4 mm
- Minimálna hrúbka steny labiálne 0,5 mm
- Minimálna hrúbka steny incizálne 0,5 mm

Cementová štrbina:

70 µm (± 10 µm)

Proces brúsenia/frézo-vania:

Pre navrhnutú náhradu zvolte vhodnú veľkosť disku, ako aj parametre brúsenia pre **Grandio disc** alebo pre kompozit. Dbajte pritom na softvérové nastavenia pre príslušné CAD/CAM systémy. **Na opravovanie sú potrebné diamantové nástroje.** Ak vsotférových nastaveniach CAD/CAM systémom nie sú k dispozícii veľkosti diskov ani parametre brúsenia, treba ich najskôr vytvoriť. Na tieto účely kontaktujte príslušného poskytovateľa CAD/CAM systému. Riadte sa príslušným návodom na obsluhu od výrobcu.

Prosimo, venujte pozornosť nastaveniu softvéru príslušných CAD/CAM systémov a pokynom pre spracovanie náhrad z materiálu Multicolor. Skontrolujte obrúsenú náhradu, či sa na nej nenachádzajú nedostatky, napr. praskliny alebo uvoľnený materiál. Ak má náhrada nedostatky, nepoužívajte ju.

Pozor: Grandio disc je hotový, kompletne polymerizovaný kompozit a nesmie sa spaľovať.

Leštenie:

Náhradu je možné dokončiť a vyleštiť pomocou štandardných kompozitných nástrojov (napr. stredne hrubé, jemné alebo extra jemné diamantové brúsné nástroje, leštiace nástroje), čož sa dá vykonať buď intraorálne alebo extraorálne.

Adhézne upevnenie:

Príprava náhrady:

Pre optimálnu fixáciu treba upevňovaci plochu náhrady ošetriť prúdom oxidu hlinitého (25 - 50 µm) pri tlaku 1,5 - 2 bar. Vzniknutý prach odstráňte pomocou odsávača.

Pozor: Neleptajte kyselinou fluorovodikovou ani fosforečnou.

Vopred ošetronú náhradu vyčistite v ultrazvukovom kúpeli alebo parným čističom a osušte pomocou bezolejového vzduchu. Na záver môžete na vyčistenie použiť alkohol zdravotníckej kvality. Na upevňovaci plochu naneste silanové spojivo, napríklad prípravok **Ceramic Bond**. Prípravok **Ceramic Bond** naneste na vnútornú stranu obrobku a nechajte pôsobiť 60 s. Následne sušite bezolejovým vzduchom 5 s. Riadte sa príslušným návodom na použitie.

Adhézne upevnenie náhrady:

Zhotovená náhrada musí byť upevnená výhradne adhéznym upevňovacím materiálom na báze kompozitu. Riadte sa príslušným návodom na použitie. Spoločnosť **VOCO** odporúča duálne tuhnući fixačný systém **Bifix QM** v kombinácii s prípravkom **Ceramic Bond**, aby sa dosiahol optimálne spojenie s náhradou, a vhodným sklovinovo-dentínovým adhezívom (**Futurabond DC/Futurabond U**). Ako alternatívu možno pri malej hrúbke steny náhrady (≤ 2 mm) použiť len svetlom tuhnući, tekutý kompozit/ORMOCER® (napr. **GrandioSO Flow**).

Modifikácie:

Grandio disc je nanohybridný kompozitný CAD/CAM materiál na vytváranie náhrad, ktorý možno kedykoľvek upravovať, tvarovať alebo opravovať pomocou kompozitu/ORMOCER®. Zdrsните povrch náhrady (napr. pomocou diamantovej brúsky) a aplikujte vhodný adhézny systém (napr. **Futurabond U**) v súlade s pokynmi v návode na použitie. Následne aplikujte kompozit/ORMOCER® (napr. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) podľa príslušného návodu na použitie.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbaývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, polymetakrylát, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Produkt chráňte pred priamym svetlom a sľnečným žiarením. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Grandio disc** nájdete v Európskej databank zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Grandio disc yra nano-hibridinio kompozito CAD/CAM diskai, skirti nuolatinių pavienių dantų restauracijų gaminimui, naudojant CAD/CAM frezavimo procesą. **Grandio disc** savo sudėtyje turi 86 % neorganinio užpildo pagal svorį, polimero matrice. Pagamintos restauracijos privalo būti naudojamos kartu su adheziniu cementavimo agentu ir su emalio-dentino surišėju.

Atspalviai/dydžio:

High Translucent (HT – Didelio skaidrumo) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT – Mažo skaidrumo ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikacijos:

- Vainikėliai, įklotai, užklotai, laminatės
- Implantų palaikomi vainikėliai

Kontraindikacijos:

Grandio disc sudėtyje yra metakrilatų. Esant padidėjusiam jautrumui (alerzijai) šioms **Grandio disc** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Grandio disc gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Grandio disc skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Atspalvio parinkimas:

Naudokite VITA® atspalvių sistemą (**GrandioSO**) nustatyti danties atspalvį lyginant su nuvalytu bet nepreparuotu natūraliu dantimi prieš nuskausminimą ir pageidautina natūralioje šviesoje.

Kulties ir ertmės preparavimas:

Iš principo, kulties/ertmės preparavimas turėtų būti atliekamas pagal įprastines taisykles, skirtas pilnos keramikos restauracijoms. Tai reikiąia, vidinių sienų kampų ir kraštų užapvalinimą preparuojant su laipteliu ir vidinių kraštų užapvalinimą preparuojant su nuožulnuma. Bet koks užterštumas ar laikina restauracija turi būti šalinami rankiniu būdu (pvz., naudojant pemzą ir poliravimo šepetėlį) ir po to sekančiu išplovimu vandeniu. Atkreipkite dėmesį į minimalų storį pateiktą žemiau.

Paastaba: Venkite neigiamų kampų sukūrimo.

Vainikėliai, įklotai, užklotai (žiūrėkite 1 - 3 pav.):

- Preparavimo kampas 4° - 6°
- Minimalus okliuzinės sienos storis 1.5 mm
- Minimalus skruostinės sienos storis 0.8 mm
- Minimalus sienos storis po kramtymo apkrautus gumburais 1.5 mm
- Minimalus kakkelinės sienos storis 0.8 mm

Laminatės (žiūrėkite 4 pav.):

- Minimalus kakkelinės sienos storis 0.4 mm
- Minimalus lūpinės sienos storis 0.5 mm
- Minimalus incizalinės sienos storis 0.5 mm

Cemento tarpas:

70 µm (± 10 µm)

Šlifavimo/frezavimo procesas:

Pasirinkite reikiamo storio diską suplanuotai restauracijai taip pat atkreipdami dėmesį į frezavimo parametrus, skirtus kompozito **Grandio disc** diskams. Tai darant, atkreipkite dėmesį į programos nustatymus ir CAD/CAM sistemą. **Procesui yra reikalingi deimantiniai instrumentai.** Jei diskų parametrai nėra nustatyti CAD/CAM sistemos programoje, jie turės būti nustatyti prieš tęsiant. Krepinkites pagalbos į CAD/CAM sistemos suteikėją. Laikykitės nustatytų gamintojo instrukcijų.

Atkreipkite dėmesį į naudojamos CAD/CAM sistemos programinės įrangos nustatymus ir daugiaspalvės restauracijos kryptį.

Patikrinkite pagamintą restauraciją ar nėra defektų, tokių kaip įtrūkimai ar nusiklimai. Jei aptikote tokių defektų, tokia restauracija privalo būti atmesta.

Pastaba: Grandio disc blokai yra pilnai polimerizuoti ir nereikalauja papildomos polimerizacijos.

Poliravimas:

Restauracija gali būti pabaigta ir išpoliruota standartiniu kompozitų polyrų pagalba (pvz., vidutinio grubumo, švelniais ar labai švelniais deimantiniais instrumentais, polyrais), tai gali būti atliekama tiek intra- tiek ekstraoraliai.

Adhezinis cementavimas:

Restauracijos paruošimas:

Optimaliam surišimui, cementavimo paviršių pašauškite smėliašrove, naudodami aluminio dioksidą (25 µm - 50 µm) prie 1.5 bar - 2 bar. Naudokite atsiurbimą dulkmės pašalinii.

Pastaba: Neesdinkite su hidrofluoro ar fosforo rūgštimi.

Nuvalykite paruoštą restauraciją naudodami ultragarsinę vonyę ar karštus garus ir tada nusauskinkite sausa oro srove be alyvos. Atliek galutinį nuvalymą mediciniu alkoholiu, jei įmanoma. Aplikuokite ant cementojamų paviršių silanavimo agentą, tokį kaip **Ceramic Bond**. Aplikuokite **Ceramic Bond** ir leiskite suveikti 60 s. Tada džiovinkite 50 s oro srove be alyvos. Laikykitės naudojimo instrukcijų.

Adhezinis restauracijos cementavimas:

Pagaminta restauracija turi būti cementojuama su kompoziciniais adheziniais cementais. Laikykitės naudojimo instrukcijų. **VOCO** rekomenduoja naudoti dvigubo kietėjimo **Bifix QM** sistemą kartu su **Ceramic Bond** optimaliai adhezijai ir tinkama emalio dentino surišėją (**Futurabond DC/Futurabond U**). Alternatyviai, galima naudoti šviesa kietinamą tk kompozitą/ORMOCER® (pvz., **GrandioSO Flow**) jei restauracijos sienos yra plonos (≤ 2 mm).

Modifikacijos:

Grandio disc yra nano-hibridinio kompozito CAD/CAM restauracinės medžiagos blokai kurie gali būti modifikuoti, charakterizuoti ar pataisomi naudojant kompozitą/ORMOCER®. Pašauškite restauracijos paviršių (pvz., deimantiniu grąžtu) ir aplikuokite atitinkamą adhezinę sistemą (pvz., **Futurabond U**) pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Tada aplikuokite kompozitą/ORMOCER® (pvz., **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminio borosilikato stiklas, silicio dioksidas, polimetikrilatas, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymas:

Laikyti 4 °C – 28 °C temperatūroje. Nelaikykite produkto vietoje arti tiesioginio apšvietimo ar saulės šviesos. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Grandio disc**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Grandio disc saugumo ir klininių savybių santrauka galima rasti Europos Sąjungos medicininiių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija

MD

ES Mediciniska ierīce

Produkta apraksts:

Grandio disc ir nanohibrīds kompozītmateriāla CAD/CAM disks, paredzēts pastāvīgo restaurāciju izgatavošanai atsevišķiem zobiem. **Grandio disc** satur 86 svara procentus neorganisko pildvielu polimēru matricā. Gatavās restaurācijas jācementē, izmantojot kompozītcementu un dentīna-emaļjas saiti.

Krāsas/izmērs:

High Translucent (HT – augsts caurspīdīgums) ø 98.4 × 15 mm:

A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT – zems caurspīdīgums) ø 98.4 × 15 mm:

A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Pielietojums:

- Kroņi, inlejas, onlejas, venīri
- Kroņi uz implantiem

Kontrindikācijas:

Grandio disc satur metakrilātu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Grandio disc** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Grandio disc var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Grandio disc** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Krāsas izvēle:

Krāsa jāizvēlas pirms anestēzijas, izmantojot VITA® krāsu sistēmu (**GrandioSO**) uz notīrīta un vēl nepreparēta zoba, ieteicams to darīt dabīgā gaismojumā.

Zoba stumbrīņa un kavitātes sagatavošana:

Princīpā zoba stumbrīņa un kavitātes sagatavošanu vajadzētu veikt atbilstoši tīras keramikas restaurāciju noteikumiem. Tas nozīmē, ka jānoapaļo iekšējie stūri un šķautnes, jāveic pakāpes izveidošana ar noapaļotiem iekšējiem stūriem vai Chamfer-tipa (lēznu) pakāju slīpēšana. Nenemiet pagaidu restaurāciju un mehāniski notīriet virsmu (piem., ar pulējamo pastu un pulēšanas birstīti/kausīņu), pēc tam noskalojiet ar ūdeni. Ievērojiet zemāk minēto minimālo biežumu.

Uzmanību: Neveidojiet padziļinātus paplašinājumus.

Kroņi, inlejas un onlejas (skatīt 1 - 3. att.):

- Sagatavošanas leņķis 4° - 6°
- Minimālais sienīņas biežums okluzāli 1,5 mm
- Minimālais sienīņas biežums bukāli 0,8 mm
- Minimālais sienīņas biežums zem nesošā izciļņa 1,5 mm
- Minimālais sienīņas biežums cervikāli 0,8 mm

Venīri (skatīt 4. att.):

- Minimālais sienīņas biežums cervikāli 0,4 mm
- Minimālais sienīņas biežums labiāli 0,5 mm
- Minimālais sienīņas biežums incizāli 0,5 mm

Cementa sprague:

70 µm (± 10 µm)

Slīpēšanas/frēzēšanas process:

Uzskicētajai restaurācijai izvēlieties atbilstošu diska izmēru, kā arī slīpēšanas vai frēzēšanas parametrus, kas atbilst **Grandio disc** vai kompozītmateriālam. Turklāt nemiet virši attiecīgās CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumus. **Apstrādei nepieciešami instrumenti ar diamantu.** Ja CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumos neeksistē tādi diska izmēri, slīpēšanas vai frēzēšanas parametri, tie vispirms jāpievieno. Šai nolūkā lūdzam vērsties pie attiecīgā CAD/CAM sistēmas izplatītāja. Ievērojiet ražotāju sagatavotās lietošanas pamācības. Pievērsiet uzmanību konkrētās CAD/CAM sistēmas iestatījumiem un vairākrāsu restaurācijas orientācijai. Pārbaudiet, vai izgatavotajai restaurācijai nav defektu – plaisu vai izdrupušu vietu. Ja restaurācijai ir defekti, to nedrīkst izmantot!

Uzmanību: **Grandio disc** jau ir pilnībā polimerizēts kompozītmateriāls, tāpēc to nedrīkst apdedzināt.

Pulēšana:

Restaurācijas apstrādi un pulēšanu var veikt intraorāli vai ekstraorāli, izmantojot parastos kompozītmateriālu pulēšanas līdzekļus (piem., vidējus, smalkus vai ļoti smalkus diamanta slīpētājus, pulētājus).

Adhezīvā cementēšana:

Restaurācijas sagatavošana:

Lai panāktu optimālu saķeri, saītajamā restaurācijas virsma jāapstrādā ar alumīnija oksīda (25 - 50 µm) strūklu, spiediens 1,5 - 2 bar. Izmantojiet nosūšanas iekārtu, jo veidojas putekļi.

Uzmanību: Nekodināt ar fluorīdēnaprāzskābi vai fosforskābi.

Sagatavoto restaurāciju notīriet ultraskaņas vannā vai ar tvaika strūklu, pēc tam nožāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu. Noslēgumā var tīrīt ar medicīnisko spirtu. Apstrādājiet nostiprināmo virsmu ar silāna saistvielu, piemēram, **Ceramic Bond**. **Ceramic Bond** uzklājiet uz restaurācijas iekšējās virsmas un ļaujiet 60 s iedarboties. Pēc tam 5 s žāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu. Ievērojiet attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Restaurācijas adhezīvā cementēšana:

Izgatavotā restaurācija jānostiprina ar adhezīvu nostiprināšanas materiālu, kas veidots uz kompozītmateriālu bāzes. Ievērojiet attiecīgās lietošanas instrukcijas. **VOCO** rekomendē duāli cietējošu nostiprināšanas sistēmu **Bifix QM** apvienojumā ar **Ceramic Bond**, lai optimāli piesaistītu pie restaurācijas un piemērotas dentīna/emaļjas saistvielas (**Futurabond DC/Futurabond U**). Ja restaurācijas sienīņas biežums ir mazāks (≤ 2 mm), alternatīvi var izmantot tikai gaismā cietējošu plūstošo kompozītmateriālu/ORMOCER® (piem., **GrandioSO Flow**).

Modifikācijas:

Grandio disc ir nanohibrīds kompozīts CAD/CAM restaurāciju materiāls, ko jebkurā laikā var papildināt, akcentēt vai labot ar kompozītmateriālu/ORMOCER®. Padariet restaurācijas virsmu raupli (piem., ar diamanta urbuli) un uzklājiet piemērotu adhezīvu sistēmu (piem., **Futurabond U**), ievērojot lietošanas instrukciju. Pēc tam lietojiet kompozītmateriālu/ORMOCER® (piem., **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**), ievērojot attiecīgo lietošanas pamācību.

Norādes, piesardzības pasākumi:

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

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, silīcija dioksīds, polimetakrilāts, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 28 °C temperatūrā. Produktu nedrīkst uzglabāt gaismā vai saules staros. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Pazīņošanas pienākums:

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

Norāde:

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

HR

Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Grandio disc je CAD/CAM disk od nanohibridnog kompozita za izradu stalnih restauracija jednog zuba postupkom glodanja i brušenja CAD/CAM. **Grandio disc** sadrži 86 % masenog udjela anorganskih punila u polimernoj matrici. Izradene restauracije moraju se umetati pomoću adhezivnog kompozitnog materijala za pričvršćivanje u kombinaciji s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje/veličini:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikacije:

- Krunice, inlayi, onlayi, ljuskice
- Krunice na implantatu

Kontraindikacije:

Grandio disc sadržava metakrilate. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Grandio disc** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

Proizvod **Grandio disc** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Odabir boje:

Odaberite boju pomoću VITA® sustava boje (**GrandioSO**) na očišćenom zubu prije preparacije i anestezije, po mogućnosti na dnevnom svjetlu.

Preparacija bataljka i kaviteta:

Preparacija bataljka odn. kaviteta bi se u načelu trebala izvršiti prema pravilima za potpuno keramičke restauracije. To znači zaobljivanje unutarnjih kutova i rubova, preparacija u obliku zaobljene stepenice sa zaobljenim unutarnjim rubovima odn. preparacija u obliku pravokutne stepenice. Po potrebi mehanički uklonite provizorij i nečistoće (npr. plavcem i četkicom za poliranje), a zatim isperite vodom. Obratite pozornost na minimalne debljine koje su navedene dalje u tekstu.

Pozor: Nemojte raditi potkopane dijelove.

Krunice, inlayi i onlayi (vidi sl. 1 - 3):

- Kut preparacije 4° - 6°
- Minimalna debljina stijenke okluzalno 1,5 mm
- Minimalna debljina stijenke bukavno 0,8 mm
- Minimalna debljina stijenke ispod nosive kvrčice 1,5 mm
- Minimalna debljina stijenke cervikalno 0,8 mm

Ljuskice (vidi sl. 4):

- Minimalna debljina stijenke cervikalno 0,4 mm
- Minimalna debljina stijenke labijalno 0,5 mm
- Minimalna debljina stijenke incizalno 0,5 mm

Cementna pukotina:

70 µm (± 10 µm)

Postupak brušenja / frezanja:

Za planiranu restauraciju odaberite odgovarajuću veličinu disk te parametre glodanja ili brušenja za **Grandio disc** ili za kompozit. Pritom obratite pozornost na postavke softvera dotičnih CAD/CAM sustava. **Proces zahtjeva uporabu dijamanthin instrumenta.** Ako u postavkama CAD/CAM sustava nema veličina diskova kao ni parametara glodanja ili brušenja, trebate ih prethodno unijeti. U tu se svrhu obratite dotičnom ponuđaču CAD/CAM sustava. Poštujte dotične upute proizvođača za uporabu. Pritom obratite pozornost na postavke softvera dotičnih CAD/CAM sustava i orijentaciju restauracije multicolor.

Provjerite jesu li na izbrušenoj restauraciji vidljivi nedostaci kao što su pukotine ili oštećenja materijala. Ako postoje nedostaci na restauraciji, treba je baciti.

Pozor: **Grandio disc** je već u potpunosti polimeriziran kompozit i stoga se ne smije peći.

Poliranje:

Restauracija se može polirati intraoralno ili ekstraoralno sa bilo kojim standardnim kompozitnim polirerima (npr. medium, fine ili extra fine dijamanthin svrdlima).

Adhezivno pričvršćivanje restauracije:

Priprema restauracije:

Za optimalno spajanje površnu restauracije koja se pričvršćuje treba piskarati aluminijevim oksidom (25 - 50 µm) pri 1,5 - 2 bar. Za prašinu koja se stvara upotrijebite uređaj za usisavanje.

Pozor: Nemojte jetkati fluorovodoničnu ili fosfornom kiselinom.

Očistite prethodno obrađenu restauraciju ultrazvučnom kupkom ili parnim čistačem, a zatim osušite bezuljnim zrakom. Završno možete očistiti medicinskim alkoholom. Površinu koja se pričvršćuje tretirajte adhezivom na bazi silana kao što je **Ceramic Bond**.

Nanesite **Ceramic Bond** na unutarnju stranu protetskog rada i pustite da djeluje 60 s. Zatim sušite 5 s zrakom koji ne sadrži ulje. Treba poštovati dotične upute proizvođača za uporabu.

Adhezivno pričvršćivanje restauracije:

Završena restauracija mora se cementirati materijalom za adhezivno cementiranje na bazi kompozita. Treba poštovati dotične upute proizvođača za uporabu.

VOCO preporučuje dvostruko stvrdnjavajući sustav za pričvršćivanje **Bifix QM** u kombinaciji s **Ceramic Bond** za optimalno spajanje s restauracijom i prikladnim caklinsko-dentinskim adhezivom (**Futurabond DC/Futurabond U**). Kao alternativa se kod manje debljine stijenke (≤ 2 mm) restauracije može upotrijebiti svjetlom stvrdnjavajući tekući kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO Flow**).

Modifikacije:

Grandio disc je CAD/CAM materijal za restauracije na bazi nanohibridnog kompozita koji se u svakom trenutku može modificirati, karakterizirati ili popraviti pomoću kompozita/ORMOCER®a. Ohrapavite površinu restauracije (npr. dijamantnim svrdlom) i nanesite prikladan adhezivni sustav (npr. **Futurabond U**) u skladu s uputama za uporabu. Nakon toga primijenite kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) u skladu s dotičnim uputama za uporabu.

Upute, mjere opreza:

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijsko borsilikatno staklo, silicijev dioksid, polimetakrilat, stabilizatori, pigmenti boje

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 28 °C. Ne čuvati proizvod na izravnom svjetlu ili sunčevim zrakama. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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

ET

Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Grandio disc on nanohübriidsest komposiidist CAD/CAM disk püsivate üksikshammaste restauratsioonide valmistamiseks. **Grandio disc** polümeermaatriks sisaldab 86 % (m/m) anorgaanilisi täiteosakesi. Valmis restauratsioonid tuleb kinnitada adheesiive komposiid-kinnitustsemendiga kombinatsioonil dentini-emaili sidusainega.

Värvitoonid/suurused:

High Translucent (HT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT) ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Multicolor ø 98.4 × 12 mm & ø 98.4 × 15 mm: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Näidustused:

- Kroonid, panused (inlay, onlay), laminaadid
- Implantaadile toetuvad kroonid

Vastunäidustused:

Grandio disc sisaldab metakrülaate. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Grandio disc** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtühm:

Grandio disc sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Grandio disc** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Värvitooni valimine:

Kasutage värvitooni määramiseks VITA® värvisüsteemi (**GrandioSO**) värvivõtit, puhastatud, küll prepareerimata hambal enne anesteasiat ja soovitatavalt päevavalguses.

Hambakõndi ja kaviteedi ettevalmistamine:

Üldreeglina tuleb hambakõndi/kaviteedi ettevalmistust läbi viia vastavalt keraamiliste restauratsioonide puhul kehtivate üldreeglite järgi. See tähendab sisenurkade ja servade ümaraks lihvimist, kasutades toetustpreparatsiooni tehnikat koos lihvitud sisenurkade või kaldlihvtehnikaga. Ägijute restauratsioon ja igasugune kontaktimissioon tuleks mehaaniliselt eemaldada (nt pimssi ja poleerimisharja kasutades) ning piirkond tuleks loputada veega. Jälgige alipool toodud minimaalseid paksuseid.

Märkus: Ärge tekitage enese alla minevaid kohti.

Kroonid ja panused (inlay, onlay) (vt joon. 1 - 3):

- Preparatsiooninurga kalle 4° - 6°
- Minimaalne oklusaalse seina paksus 1,5 mm
- Minimaalne bukaalse seina paksus 0,8 mm
- Minimaalne seina paksus koormust kandva kõrbeksele all 1,5 mm
- Minimaalne tservikaalse seina paksus 0,8 mm

Laminaadid (vt joon. 4)

- Minimaalne tservikaalse seina paksus 0,4 mm
- Minimaalne labiaalse seina paksus 0,5 mm
- Minimaalne intraaalse seina paksus 0,5 mm

Tsemendi ruum:

70 µm (± 10 µm)

Postupak brušenja / frezanja:

Valige planeeritava restauratsiooni jaoks korrektne diski suurus ja freesisiparametrid **Grandio disc**i või komposiidide jaoks. Seda tehes pöörake tähelepanu vastava CAD/CAM süsteemi tarkvaraeadistustele. **Tõõtlemine vajab teemantseadmeid.** Kui diski suurusd ja freesisiparametrid ei ole CAD/CAM süsteemi tarkvaraeadistustes juba saadaval, tuleb need enne jätkamist lisada. Põõrduge abi saamiseks CAD/CAM süsteemi pakkuja poole. Kindlasti jälgida tootjate kasutusjuhendeid.

Pritom obratite pozornost na postavke softvera dotičnih CAD/CAM sustava i orijentaciju restauracije multicolor.

Kontrollige, et freesitud restauratsioonil poleks defekte, nagu nt mörad ja täkked. Kui restauratsioonil esineb defekte, ei tohi sellega jätkata.

