

Product description:

Grandio blocs is a nano-hybrid composite CAD/CAM block for the fabrication of permanent single-tooth restorations.

Grandio blocs 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. **Grandio blocs** is available in two sizes (12 and 14L).

Shades (two degrees of translucency):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indications:

- Crowns, inlays, onlays, veneers
- Implant-supported crowns

Contraindications:

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

Patient target group:

Grandio blocs 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 blocs 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. 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)

Milling process:

Select the correct block size for the planned restoration as well as the milling parameters for **Grandio blocs** or for composites. When doing so, pay attention to the software settings of the respective CAD/CAM systems. First of all, the settings for block 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.

Check the processed restoration for defects such as fissures or material chipping. If the restoration displays any defects, it must be rejected.

Note: **Grandio blocs** 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 QM** 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 blocs is a nanohybrid 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 blocs** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Grandio blocs** 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 blocs ist ein Nano-Hybrid Composite CAD/CAM Block zur Fertigung permanenter Einzelzahnrestorationen.

Grandio blocs enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Polymermatrix. Die gefertigten Restaurationen müssen mit einem adhäsiven Composite-Befestigungsmaterial in Verbindung mit einem Dentin-Schmelzbond eingesetzt werden. **Grandio blocs** ist in zwei Größen (12 und 14L) erhältlich.

Farben (zwei Transluzenzstufen):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikationen:

- Kronen, Inlays, Onlays, Veneers
- Implantatgetragene Kronen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Grandio blocs 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 blocs** 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 okkusal 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)

Schleifprozess:

Wählen Sie für die entworfene Restauration die entsprechende Blockgröße sowie die Schleif- bzw. Fräsparemeter für **Grandio blocs** oder für Composite aus. Beachten Sie dabei die Softwareeinstellungen der jeweiligen CAD/CAM Systeme. Sind die Blockgrößen sowie Schleif- bzw. Fräsparemeter nicht in den Softwareeinstellungen der CAD/CAM Systeme vorhanden, müssen diese vorab angelegt werden. Wenden Sie sich dafür bitte an die entsprechenden CAD/CAM Systemanbieter. Die jeweiligen Bedienungsanleitungen der Hersteller sind zu beachten.

Überprüfen Sie die gefertigte Restauration auf Mängel wie Risse oder Materialausbrüche. Sollte die Restauration Mängel aufweisen, ist diese zu verwerfen.

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

Polieren:

Die Ausarbeitung und Politur der Restauration kann mit gängigen Composite-polierern (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 ölfreier Luft trocknen. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

Adhäsive Befestigung der Restauration:

Die gefertigte Restauration muss mit einem adhäsiven Befestigungsmaterial auf Compositebasis 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 blocs 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.

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.

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.

Meidepflicht:

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 blocs** 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 blocs** 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 blocs est un bloc de matériau composite nanohybride CFAO destiné à la fabrication de restaurations permanentes de dents isolées. **Grandio blocs** 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. **Grandio blocs** est disponible en deux tailles (12 et 14L).

Teintes (deux degrés de translucidité) :

High Translucent (HT) : A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT) : A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indications :

- Couronnes, inlays, onlays, facettes
- Couronnes implantato-portées

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Grandio blocs 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 blocs** 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 intérieures 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)

Meulage :

Choisir pour la restauration prévue la taille de bloc appropriée et les paramètres de meulage ou de fraisage correspondant à **Grandio blocs** ou aux matériaux composites. Respecter pour cela les réglages du logiciel des systèmes CFAO utilisés. Si les tailles de bloc et les paramètres de meulage ou de fraisage 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.

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 blocs** 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 mordantage.

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 fixée 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 blocs 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 blocs**.

Remarque :

Vous trouvez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Grandio blocs** 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 blocs es un bloque de composite nano-híbrido CAD/CAM para la fabricación de restauraciones permanentes de dientes individuales. **Grandio blocs** 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. **Grandio blocs** está disponible en dos tamaños (12 y 14L).

Tonos (dos grados de translucidez):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indicaciones:

- Coronas, inlays, onlays, carillas
- Coronas implantosortadas

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

Grandio blocs 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 blocs** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

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 mincepillos 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:

Selecione para la restauración planeada el tamaño del bloque adecuado así como los parámetros de tallado y/o fresado para **Grandio blocs** o para el composite. A este respecto, tenga en cuenta los ajustes de software de los sistemas CAD/CAM. Si los tamaños de bloque 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.

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 blocs** es un composite ya completamente polimerizado y no se debe quemar.

Pulido:

La elaboración y pulido de la restauración puede ser efectuada, intra- y extra-oralmente, 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® fluído exclusivamente fotopolimerizable (p. ej. **GrandioSO Flow**).

Modificaciones:

Grandio blocs 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 blocs**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Grandio blocs** 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.



Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Grandio blocs é um bloco CAD/CAM de compósito nano-híbrido para o fabrico de restaurações unitárias definitivas. **Grandio blocs** contém 86 % p/p de partículas de carga inorgânica 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. **Grandio blocs** está disponível em dois tamanhos (12 e 14L).

Cores (dois graus de translucidez):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indicações:

- Coroas, inlays, onlays, facetas
- Coroas implantossuportadas

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Grandio blocs 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 blocs** 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 ao 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 provísória, 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 maquinação:

Selecione um bloco de tamanho adequado para a restauração planejada e os parâmetros de maquinação para **Grandio blocs** ou compósito. Observe as configurações do software do sistema CAD/CAM utilizado. Se nas configurações do software do sistema CAD/CAM não constarem os tamanhos dos blocos 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.

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

Atenção: **Grandio blocs** 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; polidores), 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 blocs 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 blocs** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Grandio blocs** 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.

Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Grandio blocs è un blocchetto in composito nano-ibrido per CAD/CAM per la realizzazione di restauri permanenti di denti singoli. **Grandio blocs** 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. **Grandio blocs** è disponibile in due dimensioni (12 e 14L).

Tinte (due gradi di traslucenza):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indicazioni:

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

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

Grandio blocs 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 blocs** 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 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 oclusale 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)

Fresatura:

Scegliere la dimensione adeguata del blocchetto per il restauro da realizzare nonché i parametri di fresaggio per **Grandio blocs** o per compositi. Tenere conto delle impostazioni del software del relativo sistema CAD/CAM. Se la dimensione del blocchetto 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. Assicurarsi che il restauro eseguito non abbia difetti come incrinature o fratture. In caso di difetti del restauro, eliminarlo.

Attenzione: **Grandio blocs** 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 blocs 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®. Irruvidire la superficie del restauro (per es. con presa diamantata) 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 blocs** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

To **Grandio blocs** είναι ένας nano-υβριδικός CAD/CAM κύβος σύνθετης ρητίνης για την κατασκευή μόνιμων αποκαταστάσεων μονού δοντιού. Το **Grandio blocs** περιέχει 86 % κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά στατικά σε μια πολυμερή μήτρα. Οι αποκαταστάσεις που προκύπτουν πρέπει να τοποθετούνται με σύνθετη ρητίνη συγκολλητικού τύπου σε συνδυασμό με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Το **Grandio blocs** είναι διαθέσιμο σε δύο μεγέθη (12 και 14L).

Αποχρώσεις (δύο βαθμίδες διαφάνειας):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Ενδείξεις:

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

Αντενδείξεις:

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

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Grandio blocs** πραγματοποιείται από χρήση με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Επιλογή απόχρωσης:

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

Παρασκευή κολοβώματος και κοιλότητας:

Κατά γενικό κανόνα, η παρασκευή κολοβώματος/κοιλότητας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους συνήθεις κανόνες για ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις. Αυτό σημαίνει στρουγγυλοποίηση των εσωτερικών γωνιών και άκρων και παρασκευή βάθρου με στρουγγυλεμένες εσωτερικές άκρες ή παρασκευή λοστομής. Η προσωρινή αποκατάσταση que οποιαδήποτε επιμόλυνση θα πρέπει να αφαιρείται μηχανικά (π.χ. χρησιμοποώντας σκόνη ελαφρότετρας και ένα βουρτσάκι στίλβωσης) και η περιοχή στην συνέχεια να ξεπλένεται με νερό. Τηρείστε το ελάχιστο πάχος που αναφέρεται παρακάτω.

Σημείωση: Μην δημιουργήσετε υποκαφές.

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

- Γωνία παρασκευής 4° - 6°
- Ελάχιστο πάχος μασητικού τοιχώματος 1,5 mm
- Ελάχιστο πάχος παριακού τοιχώματος 0,8 mm
- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος κάτω από φύματα που φέρουν φορτία 1,5 mm
- Ελάχιστο πάχος αυχενικού 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 κοπής (milling process):

Επilhέτε το σωστό μέγεθος κύβου για την προγραμματισμένη αποκατάσταση, καθώς και τις παραμέτρους κοπής για το **Grandio blocs** ή τις σύνθετες ρητίνες. Κατά την διαδικασία αυτή, δείξτε ιδιαίτερη προσοχή στις ρυθμίσεις του λογισμικού των αντίστοιχων συστημάτων CAD/CAM.

Καταρχήν, οι ρυθμίσεις των μεγεθών του κύβου και των παραμέτρων της κοπής θα πρέπει να δημιουργηθούν, εάν δεν συμπεριλαμβάνονται ήδη στις λογισμικές ρηθμίσεις του CAD/CAM συστήματος.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πάροχο του συστήματος CAD/CAM για βοήθεια. Οι οδηγίες λειτουργίας των κατασκευαστών θα πρέπει να τηρούνται. Ελέγξτε την επεξεργασμένη αποκατάσταση για ελαττώματα, όπως ρωγμές ή μικροσπασίματα. Εάν η αποκατάσταση εμφανίζει ελαττώματα, πρέπει να απορριφθεί.

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

Στίλβωση:

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

Διαδικασία συγκόλλησης:

Προετοιμασία της αποκατάστασης:

Για έναν ιδανικό δεσμό, αμμοβολήστε 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. Ξαν 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 συλλογείται 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 οδοντίνης-αδαμαντίνης (**Futurabond DC/Futurabond U**). Εναλλακτικά, είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιήσετε μια καθαρά φωτο-πολυμεριζόμενη λεπτόρρευση σύνθετη ρητίνη/ORMOCER® (π.χ. **GrandioSO Flow**) εάν η αποκατάσταση έχει λεπτά τοιχώματα (≤ 2 mm).

Τροποποιήσεις:

Το **Grandio blocs** 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.

Απόρριψη:

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, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Grandio blocs**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περήληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Grandio blocs** 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.

Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio blocs is een nanohybride composiet CAD/CAM blok voor de vervaardiging van permanente restauraties van afzonderlijke elementen in het CAD/CAM-slijpproces. **Grandio blocs** 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.

Grandio blocs is verkrijgbaar in twee maten (12 en 14L).

Kleuren (twee translucentie niveaus):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, BL

Indicaties:

- Kronen, inlays, onlays, veneers
- Implantaatgedragen kronen

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

Grandio blocs 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 blocs 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)

Slijpproces:

Kies voor de ontworpen restauratie de juiste blokmaat evenals de slijpparameters voor **Grandio blocs** of voor composiet. Neem daarbij goed nota van de software-instellingen van de desbetreffende CAD/CAM-systemen. Als de blokmaten 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.

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

Let op: Grandio blocs 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 blocs 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 diamantslijpstift) 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, kleurpigmenten

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 blocs** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Grandio blocs** 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: 2025-01

 **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 AA6000 E1 0125 99 © by VOCO

VOCO

Grandio® blocs

CE 0482

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Grandio blocs er en CAD/CAM blok, bestående af nano-hybrid komposit, der bruges til fremstilling af permanente enkelttandsrestaureringer. **Grandio blocs** indeholder 86 % w/w uorganiske fillerpartikler i en polymer matrix. De producerede restaureringer centereres med en adhæsiv resincent i kombination med en dentin/emalje bonding. **Grandio blocs** findes i to størrelser (12 og 14L).

Farver (to grader af translucens):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

Grandio blocs 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 produktstandarde.

Bruger:

Grandio blocs 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 fortrinsvis 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 en chamferpræparation. Den midlertidige restaurering samt eventuelle rester af cement fjernes mekanisk (benyt f.eks. pimpsten på en polerborste), 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 okklusallade er 1,5 mm
- Minimumstykkelser på buccallade er 0,8 mm
- Minimumstykkelser under bærende cusp er 1,5 mm
- Minimumstykkelser på cervikallade er 0,8 mm

Facader (se fig. 4):

- Minimumstykkelser på cervikallade er 0,4 mm
- Minimumstykkelser på labiallade er 0,5 mm
- Minimumstykkelser på incisalkant er 0,5 mm

Cementspalte:

70 µm (± 10 µm)

Fræsning:

Vælg den korrekte blok-størrelse til den planlagte restaurering såvel som de korrekte fræser-prametre til **Grandio blocs** eller til kompositter. I denne forbindelse, skal du være opmærksom på software-indstillingerne på de respektive CAD/CAM-systemer. Hvis blokstørrelserne 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.

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

Bemærk: Grandio blocs 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 udsgning for at fjerne støv.

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

Rens den forbehandlede restaurering i ultralydskar eller med damprens 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 centereres med en kompositbaseret adhæsiv cement. Brugsanvisningen skal overholdes og følges. **VOCO** anbefaler det dual-hærdende cementeringssystem **Bifix QM** kombineret med **Ceramic Bond** for en optimal binding til restaureringen, og en egnet dentin/emalje-bonding (**Futrabond DC/Futrabond 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 blocs er et nano-hybrid CAD/CAM kompositmateriale der når som helst kan repareres, ændres eller tilføjes karakteristika ved hjælp af komposit/ORMOCER®. Restaureringens overflade gøres ru (f.eks. med et diamantbor) og påføres en egnet adhæsiv (f.eks. **Futrabond 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 dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, 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 blocs**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvas:

Grandio blocs on nano-hybridi yhdistelmämuovi blokki, yhden hampaan valmistamiseen CAD/CAM tekniikalla. **Grandio blocs** sisältää 86 paino-% epäorgaanisia täyteaineita polymeermatriisissa. Täyteen kiinnittämisessä tulee käyttää muovisemistä yhdessä dentiinikiille-sidosaineen kanssa. **Grandio blocs** on saatavilla kahdessa koossa (12 ja 14L).

Sävyt (kaksi läpikuultavuusastetta)

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikaatiot:

- Kokokuunut, inlay- ja onlay-täytteet sekä laminaatit
- Implanttikruunut

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Grandio blocs voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Grandio blocs käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Sävyin valinta:

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

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

- Preparaatiokulma 4° - 6°
- Okkusaalisen seinämän vähimmäispaksuus 1,5 mm
- Bukkaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,8 mm
- Rasituksenalaisen kuspin alla olevan 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
- Inkisaliireunan seinämän vähimmäispaksuus 0,5 mm

Sementin tila:

70 µm (± 10 µm)

Jyrsminen:

Valitse sopiva blokin koko täytteeseen nähden, ja **Grandio blocs** työstöohjelma tai yhdistelmämuoviblokeille tarkoitettu työstöohjelma. Ota huomioon erävät asetukset eri CAD/CAM-järjestelmissä. Ensimmäiseksi, blokin koko asetukset ja jyrsinnän säätöarvot täytyy määrittellä, elleivät ne ole valmiiksi CAD/CAM ohjelmistoasetuksissa. Ota tarvittaessa yhteys CAD/CAM-järjestelmän tuottajaan. Laittevalmistajien käyttöohjeet tulee huomioida, ja niitä tulee noudattaa.

Tarkasta jyrsitty restauraatio fissuroiden tai hakkamien poissulkemiseksi. Jos täytteessä ilmenee virheitä, se täytyy hylätä.

Huomio: Grandio blocs 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:

Täyteen preparointi:

Optimaalisen sidostumisen onnistumiseksi hiekkapuhalla täyteen 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 ultraääniliitteellä tai höyrypuhdistimella ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla. Lopullinen puhdistus alkoililla on mahdollista. Käsittele kiinnityspinta silaanipohjaisella esikäsitellyaineella, (esimerkiksi **Ceramic Bond**). Käsittele täyteen sisäpuoli **Ceramic Bond**:illa ja anna sen vaikuttaa 60 sekuntia. Kuivaa 5 sekunnin ajan öljyttömällä paineilmalla. Ohjeet täytyy huomioida ja niitä tulee noudattaa.

Täyteen sementointi:

Valmis restauraatio täytyy sementoida komposiittipohjaisella kiinnityssementillä. Ohjeet täytyy huomioida ja niitä tulee noudattaa.

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.

VOCO suosittelee kaksivaiheisen **Bifix QM**-järjestelmän käyttöä yhdessä **Ceramic Bond**:in kanssa optimaalisen täytteen kiinnittämisen ja dentini-kiille sidoksen aikaansaamiseksi (**Futurabond DC/Futurabond U**). Vaihtoehtoisesti on myös mahdollista käyttää täysin valokovettuvaa, juoksevaa yhdistelmämuovia (ORMOCER® esim. **GrandioSO Flow**) jos täytteessä on ohuet reunat (≤ 2 mm).

Jatkotoimenpiteet ja korjaus:

Grandio blocs on nanohybridihdistelmämuovinen 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**) käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

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

Koostumus (suurimasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikaattilasi, piidioksidi, polymetykrylaatti, stabilisaat-

orit, väripigmentit

Säilytys:

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

Häivittäminen:

Häivitä 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 blocs** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Grandio blocs** 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 blocs er en nanohybrid kompositt CAD/CAM blokk for å lage en permanent en-tanns restaurering ved bruk av CAD/CAM freseprosess. **Grandio blocs** inneholder 86 % av vekt inorganiske fyllere i en a polymer matrise. De ferdige restaureringene må legges med en adhesive komposittsegment i kombinasjon med en dentin-emalje bonding. **Grandio blocs** kommer i to størrelser (12 og 14L).

Farger (to grader translucens):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikasjoner:

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

Kontraindikasjoner:

Grandio blocs inneholder metakrylat. **Grandio blocs** må ikke brukes ved kjent overermfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Grandio blocs 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 blocs 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 for anestesi og fortrinnsvis i dagslys.

Konus og kavitetets 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 minimumstykkelsen som 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)

Freseprosess:

Velg den riktige blokk størrelsen for den planlagte restaurering og freseparametere for **Grandio blocs** og for kompositt. Ta hensyn til innstillingene for de respektive CAD/CAM systemene. Dersom blokk størrelsen og freseparametere 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. Sjekk den ferdig freste restaureringen for defekter slik som cracks og chips. Dersom det oppdages defekter skal blokken ikke brukes.

Bemerk: **Grandio blocs** 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 tørrlegg 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. Tørk 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**) dersom restaureringen har tynne vegger (≤ 2 mm).

Modifikasjoner:

Grandio blocs er et nanohybrid kompositt CAD/CAM fyllingsmateriale som kan modifiseres, karakteriseres eller reparerer 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 kompositt-emalje bonding (f.eks., **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) i henhold til de respektive bruksanvisninger.

Merknader, sikkerhetstiltak:

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

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, polymetylakrylat, 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.

Medleplik:

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

Merknad:

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

Grandio blocs är CAD/CAM-block i nanohybridkomposit för framställning av permanenta restaurationer på enstaka tänder. **Grandio blocs** innehåller 86 % (viktprocent) organiska fyller i en polymermatris. De framställda restaurationerna måste placeras med ett adhesivt kompositcement i kombination med en email/dentinbonding. **Grandio blocs** finns i två storlekar (12 och 14L).

Färger (två grader av translucens):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

Grandio blocs innehåller metakrylat. **Grandio blocs** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållat.

Patientmålgruppe:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användning:

Användningen av **Grandio blocs** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Färgval:

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

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 underskär.

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

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

Fasader (se Fig. 4):

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

Cementspalt:

70 µm (± 10 µm)

Fräseprocess:

Välj den korrekta blockstorleken för den planerade restaurationen såväl som slip- eller fräseparametrarna för **Grandio blocs** eller för komposit. Uppmärksamma samtidigt inställningarna för mjukvaran i respektive CAD/CAM-system.

Om skivstorleken och slip- eller fräseparametrarna 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. Kontrollera den färdiga restaurationen med avseende på defekter som sprickor och flisor. Om restaurationen uppvisar några defekter, måste den underkännas.

Observera: **Grandio blocs** är en helt genomhärdat 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 bindning till restaurationen och en lämplig email/dentinbonding (**Futurabond DC/Futurabond U**). Som alternativ är det även möjligt att använda en rent ljushårdande, flytande komposit/ORMOCER® (t. ex. **GrandioSO Flow**) om restaurationen har tunna väggar (≤ 2 mm).

Justeringar:

Grandio blocs iär CAD/CAM-block 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 blocs** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

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



Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

A **Grandio blocs** nanohibrid kompozit CAD/CAM blokk végleges szőlő restaurációk gyártásához.

A **Grandio blocs** 86 tömeg % szervetlen töltőanyagot tartalmaz polimer mátrixban. Az elkészített pótlásokat kompozit alapú ragasztó cementtel és dentin-zománc bonddal kell beragasztani. A **Grandio blocs** két méretben (12 és 14L) kapható.

Színek (két transzlucencia fokozat):

High Translucent (HT) erősen transzlucens: A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT) kevésbé transzlucens: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikációk:

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

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

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

Felhasználás:

Színválasztás:

Használja a VITA® színrendszert (**GrandioSO**) hasonlítsa össze a megtestített de még nem preparált foggal az érzéstenítés előtt, majd lehetőleg 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 (példaul habkó, polírozó kefe felhasználásával) majd vízzel leöblíteni.

Vegye figyelembe a minimális vastagságra vonatkozó alábbi megjegyzéseket.

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 csúspont 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 incisális falvastagság 0,5 mm

Cement hézag:

70 µm (± 10 µm)

Marási folyamat:

Válassza ki a tervezett helyreállítás, valamint a **Grandio blocs** marási paramétereinek vagy a kompozit anyagoknak megfelelő blokkméretet. Ennek során figyelembe kell venni, az adott CAD/CAM rendszer szoftver beállításait. Amennyiben a blokk méretek és marási paraméterek nem állnak rendelkezésre a CAD/CAM rendszer szoftverbeállításában, akkor azokat még a munka elkezdése előtt be kell szerezni. Kérjük, vegye igénybe a CAD/CAM rendszer szolgáltatójának segítségét. Be kell tartani és követni a gyártók használati útmutatóját.

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

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

Polirozás:

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

Ragasztó adhezív:

A helyreállítás előkészítése:

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

Megjegyzés: Ne savazza folyssalval vagy foszforsalval.

Tisztítsa meg a előkezelt helyreállítást ultrahangos fürdőben vagy gőzborotvával, majd szárítsa meg alajmentes levegővel. A végső tisztítás orvosi alkohollal lehetséges. Kezelje a ragasztási felületet kötőszilánnnal, mint például **Ceramic Bond**. Alkálálja a **Ceramic Bond**-ot a pótlás belsejébe, és hagyja hatni 60 másodpercig. Ezután szárítsa 5 másodpercig alajmentes 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®** használata is lehetséges (például **GrandioSO Flow**) ha vékony falú (≤ 2 mm) a helyreállítás.

Módosítások:

A **Grandio blocs** egy nanohibrid CAD/CAM kompozit helyreállító anyag, amelyet bármikor lehet módosítani, karakterizálni, vagy javítani kompozittal 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 alkálálja 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-boroszilikát 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 lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Grandio blocs** 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 blocs** 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.



Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

Grandio blocs to nanohybrydowy bloczek kompozytowy do urządzeń CAD/ CAM do wykonywania stałych uzupełnień jednozębowych.

Grandio blocs wagowo zawierają 86% wypełniacza nieorganicznego zatopionego w żywicy polimerowej.

Wykonane z nich wypełnienia należy osadzać na cementcie kompozytowym w połączeniu z systemem łączącym ze szkliwem i zębina.

Grandio blocs są dostępne w dwóch rozmiarach (12 i 14L).

Odcienie (dwie przzierności):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Zastosowanie:

Wybór odcienia:

Kolor należy dobierać z zastosowaniem kolorknia 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 zaakraglenie wewnętrznych kątów i krawędzi i wykonanie schodka prostego (shoulder) z zaakraglona 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 wypuklana 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)

Szlifowanie:

Należy wybrać odpowiedni rozmiar bloczka dla planowanego uzupełnienia jak również parametry szlifowania dla **Grandio blocs** lub kompozytów. Proszę zwrócić szczególną uwagę na ustawienia oprogramowania stosowanego systemu CAD/CAM. Jeśli rozmiary bloczków 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. Należy kontrolować oszlifowane uzupełnienie pod kątem wystąpienia defektów takich jak pęknięcia i odprysnięcia. Jeśli w uzupełnieniu widoczne są jakieś defekty nie należy go osadzać.

Uwaga: **Grandio blocs** są w pełni spolimeryzowane i nie wymagają syntetyzacji.

Polerowanie:

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

Cementowanie adhezyjne:

Przygotowanie uzupełnienia:

W celu uzyskania optymalnej siły wiązania należy wypiskować 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 wypiskowane uzupełnienie w myjce ultradźwiękowej lub odkurzaczem parowym, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem. Na koniec można oczyścić spirytusem 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 cementcie adhezyjnym. Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcją stosowania. Dla uzyskania optymalnego połączenia z uzupełnieniem, jak również z zębina i szkliwem, 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).

Modyfikacje:

Grandio blocs 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):

Szko 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 blocs**, należy zgłaszać firmie **VOCO GmbH** oraz właściwym organom.

Uwaga:

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



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Grandio blocs je nano-hybridní kompozitní CAD/CAM bloček pro výrobu definitivních jednočlenných náhrad. **Grandio blocs** obsahuje 86 % hmotnosti anorganických plniv v polymerní matrix. Zhotovené náhrady se nasazují pomocí adhezivního kompozitního upevňovacího prostředku v kombinaci s dentino-sklivinným vazebným prostředkem. **Grandio blocs** je k dostání ve dvou velikostech (12 a 14L).

Odstíny (dvě úrovně translucence):

High Translucent – vysoká translucence (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent – nízká translucence (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikace:

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

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušným standardům výrobků.

Uživatel:

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

Použití:

Volba odstínu:

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

Preparace pahýlu a kavity:

Obecně by se měla preparace pahýlu/kavity provádět v souladu s pravidly obvyklými pro celokeramické náhrady. To znamená zaoblit vnitřní růžky a hrany a použít preparaci raménka s oblym schůdkem nebo skříňkovou preparaci. Provizorní výplň a veškerou kontaminaci je třeba odstranit mechanicky (např. pomocí pemzy a leštičho kartáčku) a následně oblast opláchnout vodou. Dodržujte minimální tloušťku vrstvy uvedenou níže.

Pozn.: Nevytvářejte podsekřiviny.

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

- Preparace v úhlu 4° - 6°
- Minimální tloušťka okluzální stěny 1,5 mm
- Minimální tloušťka bukkální stěny 0,8 mm
- Minimální tloušťka stěny pod hrbolem 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 frézování:

Vybtete správnou velikost bločku pro plánovanou náhradu a také navolte parametry pro frézování **Grandio blocs** nebo kompozit. Věnujte při tom pozornost nastavení softwaru daného CAD/CAM systému. Pokud nejsou velikosti bločku 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. U zhotovené náhrady zkontrolujte, zda nemá defekty, jako jsou praskliny nebo odlomená místa. Vykazuje-li náhrada jakékoli defekty, musí se vyřadit.

Pozn.: Grandio blocs 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 čistíčkou 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-skloviným 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 blocs 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 nezbuývají povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, polymethylakrylát, 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, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Grandio blocs**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Grandio blocs** 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 blocs este un bloc CAD/CAM din compozit nano-hibrid pentru realizarea unor restaurări permanente ale unor dinți individuali folosind procesul de șlefuire CAD/CAM. **Grandio blocs** conține în greutate 86 % umplură 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. **Grandio blocs** este disponibil în două mărimi (12 și 14L).

Culori (două grade de translucidență):

High Translucent [translucidență ridicată] (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent [translucidență redusă] (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indicații:

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

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

Grandio blocs 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 blocs** 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 șlefuire:

Selectați mărimea de bloc corespunzătoare restaurării proiectate precum și parametrii de șlefuire pentru **Grandio blocs** sau pentru compozit. Aveți în vedere setările de software pentru sistemele CAD/CAM respective. Dacă mărimile de bloc 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. 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 blocs 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 în-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 blocs este un material de restaurare CAD/CAM din compozit nano-hibrid, care se poate modifica, personaliza sau repara oricând folosind compozit/ORMOCER®. Însășiți 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, pigmenti 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.

Eliminare:

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 blocs** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

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

Last revised: 2025-01

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



Описание на продукта:

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

Grandio blocs 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. **Grandio blocs** се предлага в два размера (12 и 14L).

Цветове (две степени на транспарентност):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Показания:

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

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на областта на стоматологията.

Потребители:

Grandio blocs 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 непрепарирен зъб преди анестезия и за предпочитане на дневна светлина.

Подготовка на пънчето/кавитета:

Като общо правило препаратията на пънчето/кавитета 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 препаратия 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 стъната 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 блок с подходящ размер както за планираното възстановяване, както и параметрите на фрезозване и шлайфане за **Grandio blocs** или за ком-позити. При това обърнете внимание на софтуерните настройки на съответните CAD/CAM системи. Ако размерите на блокчетата 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. Проверете фрезозаното възстановяване за дефекти като пукнатини или отчупени парчета от материала. Ако възстановяването показва някакви дефекти, то трябва да се отхвърли.

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

Полиране:

Възстановяването може да бъде финирано 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 цвайте 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. Третрайте 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 blocs 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 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 Происшествия, 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 blocs**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Grandio blocs** 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 blocs je nanohibridni kompozitni CAD/CAM blok za ustvarjanje permanentnih obnov posameznih zob. **Grandio blocs** vsebuje 86 % teže anorganskih polnilnih snovi v polimerni matrici. Izdelane obnove je treba vsaditi z adhezivnim kompozitnim pritrdilnim materialom v povezavi z lepljivim preparatom za dentin in sklenino. **Grandio blocs** je na voljo v dveh velikostih (12 in 14L).

Barve (dve stopnji prosojnosti):

High Translucent (HT - visoka prosojnost): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent (LT - nizka prosojnost): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacientov:

Grandio blocs 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 blocs uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Izbira barve:

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

Priprava 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 polimo ščetko) in zobe nato očistite z vodo.

Upoštevajte spodaj navedene najmanjše debeline.

Opozorilo: Ne ustvarjajte spodreznih 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:

Za zasnovo obnovo izberite ustrezno velikost blokov ter parametre brušenja oz. rezkanja za **Grandio blocs** ali kompozite. Pri tem upoštevajte nastavitve programske opreme posameznih sistemov CAD/CAM. Če velikosti blokov 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. Preverite obdelano obnovo glede pomanjkljivosti, kot so razpoke ali izbruhi materiala. Če obnova kaže pomanjkljivosti, jo zavrzite.

Opozorilo: **Grandio blocs** je že popolnoma polimeriziran 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.

Adhezivna pritrditev:

Priprava obnove:

Za optimalno spojitve je treba pritrdilno površino obnove obsevani z aluminijevim oksidom (25 - 50 µm) pri 1,5 - 2 bara. Proti naloganju prahu uporabite sistem za odsesavanje.

Opozorilo: Ne jedkajte s fluorovodikovo ali fosforno kislino.

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.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:

Grandio blocs ir nanohibrids kompozītmateriāla CAD/CAM bloks, paredzēts pastāvīgo restaurāciju izgatavošanai atsevišķiem zobiem. **Grandio blocs** satur 86 svāra procentus neorganisko pildvielu polimēru matricā. Gatavās restaurācijas jācementē, izmantojot kompozītcementu un dentīna-emaļjas saiti. **Grandio blocs** ir divi izmēri (12 un 14L).

Krāsas (divas caurspīdīguma pakāpes):

High Translucent (HT – augsts caurspīdīgums): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT – zems caurspīdīgums): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Pielietojums:

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

Kontraindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

Grandio blocs 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 blocs** 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 aģaisnojumā.

Zoba stumbrīna un kavītātes sagatavošana:

Principā zoba stumbrīna un kavītātes 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 (lēzenu) pakāpju slīpēšana. Noņemiet 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 okluzālī 1,5 mm
- Minimālais sienīņas biežums bukālī 0,8 mm
- Minimālais sienīņas biežums zem nesošā izciļņa 1,5 mm
- Minimālais sienīņas biežums cervikālī 0,8 mm

Venīri (skatīt 4. att.):

- Minimālais sienīņas biežums cervikālī 0,4 mm
- Minimālais sienīņas biežums labiālī 0,5 mm
- Minimālais sienīņas biežums incizālī 0,5 mm

Cementa sprauga:

70 μm (± 10 μm)

Slīpēšanas process:

Uzskicētajai restaurācijai izvēlieties atbilstošu bloka izmēru, kā arī slīpēšanas vai frēzēšanas parametrus, kas atbilst **Grandio blocs** vai kompozītmateriālam. Turklāt ņemiet vērā attiecīgās CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumus. Ja CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumos neeksislē tādi bloku izmēri, slīpēšanas vai frēzēšanas parametri, tie vispirms jāpievieno. Šai nolūkā lūdzam vērsties pie attiecīgā CAD/CAM sistēmas izplatītāja. Ievērojiet ražotāju sagatavotās lietošanas pamācības. Pārbaudiet, vai izgatavotajai restaurācijai nav defektu – plaisu vai izdrupušu vietu. Ja restaurācijai ir defekti, to nedrīkst izmantot!

Uzmanību: **Grandio blocs** 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 dimanta slīpētājus, pulētājus).

Adhezīvā cementēšana:

Restaurācijas sagatavošana:

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

Uzmanību: Nekodināt ar fluorūdeņražskābi 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 blocs ir nanohibrids kompozīts CAD/CAM restaurāciju materiāls, ko jebkurā laikā var papildināt, akcentēt vai labot ar kompozītmateriālu/ORMOCER®. Padariet restaurācijas virsmu raupij (piem., ar dimanta urbuli) un uzklājiet piemērotu adhezīvo 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. Lietotot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Pazīņošanas pienākums:

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

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Grandio blocs** 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.



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Grandio blocs je CAD/CAM blok od nanohibridnog kompozita za izradu stalnih restauracija jednog zuba postupkom glodanja i brušenja CAD/CAM. **Grandio blocs** sadrži 86 % masenog udjela anorganskih punila u polimernoj matrici. Izradene restauracije moraju se umetati pomoću adhezivnog kompozitnog materijala za pričvršćivanje u kombinaciji s kliniskodentinskim adhezivom. **Grandio blocs** dostupan je u dvije veličine (12 i 14 L).

Boje (dva stupnja translucencije):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

Grandio blocs 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 blocs** 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 bukarno 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 glodanja ili brušenja:

Za planiranu restauraciju odaberite odgovarajuću veličinu bloka te parametre glodanja ili brušenja za **Grandio blocs** ili za kompozit. Pritom obratite pozornost na postavke softvera dotičnih CAD/CAM sustava. Ako u postavkama CAD/CAM sustava nema veličina blokova kao ni parametara glodanja ili brušenja, trebate ih prethodno unijeti. U tu se svrhu obratite dotičnom ponuđaču CAD/CAM sustava. Poštuje dotične upute proizvođača za uporabu. 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 blocs** 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 dijamantnim svrdlima).

Adhezivno pričvršćivanje:

Priprema restauracije:

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

Pozor: Nemojte jetkati fluorovodičnom 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 kliniskodentinskim 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 blocs 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 smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Grandio blocs** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Grandio blocs on nanohübriidsest komposiidist CAD/CAM plokk püsivate üksikhammaste restauratsioonide valmistamiseks. **Grandio blocs** polümeermaatriks sisaldab 86 % (m/m) anorgaanilisi täiteosakesi. Valmis restauratsioonid tuleb kinnitada adhesiivse komposiidi-kinnitustsemendiga kombinatsioonilis dentii-nemaili sidusainega. **Grandio blocs** on saadaval kahes suuruses (12 ja 14 L).

Värvitoonid (kaks läbipaistvusastet):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Näidustused:

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

Vastandüstused:

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

Patsientide sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Kasutamine:

Värvitooni valimine:

Kasutage värvitooni määramiseks VITA® värvisüsteemi (**GrandioSO**) värvivõtit, puhastatud, kuid prepreereimata hambal enne anesteesia ja soovitatavalt päevaalguses.

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 tootestpreparatsiooni tehnikat koos lihvitud sisenurkade või kaldlihtehnikaga. Ajutine restauratsioon ja igasugune kontaminatsioon tuleks mehaaniliselt eemaldada (nt pimssi ja poleerimisharja kasutades) ning piirkond tuleks loputada veega. Jälgige alipool toodud minimaalseid pakuseid.

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 kõbrukese all 1,5 mm
- Minimaalne tserveikaalse seina paksus 0,8 mm

Laminaadid (vt joon. 4)

- Minimaalne tserveikaalse seina paksus 0,4 mm
- Minimaalne labiaalse seina paksus 0,5 mm
- Minimaalne intsisaaalse seina paksus 0,5 mm

Tsemendi ruum:

70 μm (± 10 μm)

Freesimisprotsess:

Valige planeeritava restauratsiooni jaoks korrektne ploki suurus ja freesimisparameetrid **Grandio blocs**i või komposiidide jaoks.

Seda tehes pöörake tähelepanu vastava CAD/CAM süsteemi tarkvaraseadistustele. Kui ploki suured ja freesimisparameetrid ei ole CAD/CAM süsteemi tarkvaraseadistustes juba saadaval, tuleb need enne jätkamist lisada. Pöördeage abi saamiseks CAD/CAM süsteemi pakkuja poole. Kindlasti jälgida tootjate kasutusjuhendeid.

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

Märkus: **Grandio blocs** on juba täielikult kõvastatud komposiit ja seda ei tohi kuumtöödelda.

Лихвимине:
Restauratsiooni saab lõpetada ja lihvida standardsete komposiitlihvijatega (nt keskmised, peened või eriti peened teemantlihvijad, poleerjad), seda võib teha kas intra- või ekstraoraalselt.

Adhesiivne kinnitamine:

Restauratsiooni ettevalmistus:
Optimaalse sidususe saavutamiseks liivapritsitage restauratsiooni tsementeritavat pinda alumiiniumoksiidiga (25 µm - 50 µm), kasutades 1,5 bar - 2 bar rõhku. Kasutage väljatõmbeseadet tekkinud tolmude eemaldamiseks.
Märkus: Ärge söövitage vesinikfluoriidhappe ega fosforhappega. Puhastage eeltöödelatud restauratsioon ultrahelivannis või auru puhastit kasutades ning seejärel kuivatage õlivaba õhuga. Lubatud on lõplik puhastamine meditsiinilise alkoholiga. Töödelge kinnitatavat pinda silaani siduva ainega, nagu nt. **Ceramic Bond**. Kandke **Ceramic Bond**’i restauratsiooni sisepinnale ja laske sellel toimida 60 sekundit. Seejärel kuivatage 5 sekundit õlivaba õhuga. Järgige ja täitke kasutusjuhiseid.

Restauratsiooni adhesiivne kinnitamine:
Töödelatud restauratsiooni kinnitamiseks kasutada ainult komposiidil põhinevat adhesiivset kinnitusainet. Järgige ja täitke kasutusjuhiseid. **VOCO** soovib optimaalse sidususe saavutamiseks kasutada kaksikõvastuvat kinnitussüsteemi **Bifix QM** kombinatsioonis **Ceramic Bond**’iga ja sobivat dentiini-emaili sidusainet (**Futurabond DC/Futurabond U**). Õhukeste seintega restauratsioonide puhul (≤ 2 mm), on võimalik kasutada ainult valguskõvastuvat voolavat komposiiti/ORMOCER®-i (nt **GrandioSO Flow**).

Modifikatsioonid:
Grandio blocs on nanohübriidne komposiitne CAD/CAM restauratiivmaterjal, mida saab modifitseerida, karakteriseerida või parandada igal ajal, kasutades komposiiti/ORMOCER®. Karestage restauratsiooni pind (näiteks teemantpuuriga) ja kandke sellele sobiv adhesiivsüsteem (nt **Futurabond U**) vastavalt kasutusjuhisele. Seejärel kandke sellele komposiiti/ORMOCER®-i (nt **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) vastavalt kasutusjuhendile.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, rändioksiid, polümetakrülaat, stabilisaatorid, värvipigmentid

Säilitus:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 28 °C. Ärge säilitage toodet otsese tehis- või päikesevalguse käes. Pärast kõlblikkusa lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisele seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Grandio blocs** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühijäreletoote **Grandio blocs** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU

MD

Инструкция по применению
ЕС Медицинское изделие

Грандио блокс (Grandio blocs)

Описание материала:
Грандио блокс – это наногибридный композитный CAD/CAM-блок для изготовления постоянных реставраций для отдельных зубов. **Грандио блокс** содержит 86 вес.-% неорганического наполнителя в полимерной матрице. Посадка готовых реставраций осуществляется с помощью адгезивного композитного материала для фиксации в сочетании с эмалево-дентинным бондом. **Грандио блокс** выпускается в двух размерах (12 и 14L).

Оттенки (две степени транслюцентности):
High Translucent (HT) (Высокотранслюцентный): A1, A2, A3, A3.5.
Low Translucent (LT) (Низкотранслюцентный): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, B3L

Показания к применению:
– коронки, вкладки, накладки, виниры
– коронки на имплантах

Противопоказания:
Грандио блокс содержит метакрилаты. Следует отказаться от применения **Грандио блокс** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Грандио блокс разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:
Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:
Грандио блокс должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:
Подбор оттенка:
Для проведения подбора нужного оттенка требуется, перед проведением анестезии, сравнить шкалу оттенков VITA® (**GrandioSO**) с очищенным, непрепарированным зубом по возможности при дневном свете.

Препарирование полостей и культей зубов:
В принципе, препарирование полостей и культей зубов должно проводиться по правилам препарирования под цельнокерамические реставрации. То есть, внутренние углы и края закруглить, провести ступенчатое препарирование с закругленными внутренними краями или обточку с выемкой. В случае необходимости временную реставрацию и загрязнения удалить механическим способом (напр., пемзовым камнем и полировальной щёткой) и в заключение промыть водой. Учитывать ниже приведённые минимальные величины толщины.
Внимание: не образовывать поднатурений.

Коронки, вкладки и накладки (см. рис. 1 - 3):
– Угол препарирования 4° - 6°
– Минимальная толщина стенки окклюзально 1,5 мм
– Минимальная толщина стенки буккально 0,8 мм
– Минимальная толщина стенки под несущим бугорком 1,5 мм
– Минимальная толщина стенки цервикально 0,8 мм
Виниры (см. рис. 4):
– Минимальная толщина стенки цервикально 0,4 мм
– Минимальная толщина стенки лабиально 0,5 мм
– Минимальная толщина стенки под режущему краю 0,5 мм

Краевое прилегание:
70 µm (± 10 µm)

Процесс шлифования:
Выберите для запланированной реставрации соответствующий размер блока и параметры шлифования/ фрезерования для **Грандио блокс** или композита. При этом необходимо обратить внимание на установки программного обеспечения соответствующих систем CAD/CAM. Если размеры блоков и параметры шлифования/ фрезерования не внесены в программное обеспечение систем CAD/CAM, необходим их предварительный ввод. Для этого, пожалуйста, обратитесь к соответствующему производителю систем CAD/CAM. Соблюдайте соответствующие инструкции по применению от производителя. Проверьте готовую реставрацию на наличие дефектов, таких как трещины или задиры материала. При наличии дефектов реставрацию следует утилизировать.

Внимание: Грандио блокс является полностью полимеризованным композитным материалом и не подлежит обжиганию.

Полирование:
Финишная обработка и полировка реставрации осуществляется с помощью обычных полиров для композитов (напр., алмазные шлифовальные диски и полиры средней, мелкой и очень мелкой зернистости)

Адгезивная фиксация:
Подготовка реставрации:
Для обеспечения оптимальной фиксации необходимо выполнить пескоструйную очистку поверхности оксидом алюминия (25 - 50 µm) при давлении 1,5 - 2 бар. Для предотвращения образования пыли используйте аспиратор.

Внимание: не протравливать фосфорной или плавиковой кислотой. Подготовленную реставрацию очистить с помощью ультразвуковой ванны или парочистителя и высушить воздушной струей без примесей масла.
В заключение возможна дополнительная очистка медицинским спиртом. На поверхность нанести силанизирующий агент, напр., **Церамик Бонд**. **Церамик Бонд** нанести на внутреннюю сторону конструкции и оставить действовать в течение 60 с. Затем в течение 5 с просушить воздушной струей без примесей масла. Соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Адгезивная фиксация реставрации:
Готовая реставрация фиксируется с помощью адгезивного материала для фиксации на композитной основе. Соблюдать соответствующие инструкции по применению. Для оптимального сцепления с реставрацией и подходящим эмалево-дентинным бондом (**Футурабонд ДС/ Футурабонд У**) **VOCO** рекомендует систему для фиксации двойного отверждения **Бификс КМ** в комбинации с материалом **Церамик Бонд**.
При малой толщине стенки (≤ 2 мм) возможно альтернативное использование светоотверждаемого текучего композита / Ормокера (ORMOCER®) (напр., **ГрандиоСО Флоу**).

Модификации:
Грандио блокс – это наногибридный композитный реставрационный CAD/CAM-материал, который в любое время можно подвергнуть модификации, характеристики или починке.
Создайте шероховатости на поверхности реставрации (напр., с помощью алмазного шлифовального диска) и нанесите на неё подходящую адгезивную систему (напр., **Футурабонд У**) согласно инструкциям по применению. В заключение используйте композитный материал / Ормокер (ORMOCER®) (напр., **ГрандиоСО**, **ГрандиоСО Флоу**, **ФайналТач**) согласно соответствующим инструкциям по применению.

Указания, меры предосторожности:
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
барий-алюминий-боросиликатное стекло, диоксид кремния, Полиметакрилат, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:
Хранить при температуре от 4 °C до 28 °C. Избегать попадания прямого света / прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Грандио блокс**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Грандио блокс** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2025-01

 **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 CC6000 E1 0125 99 © by VOCO