



Product description:

Grandio disc is a nano-hybrid composite CAD/CAM disc for the fabrication of permanent single-tooth restorations.
Grandio disc contains 86 % w/w inorganic fillers in a polymer matrix. The restorations produced must be placed with an adhesive composite luting agent in combination with a dentine-enamel bonding agent.
Grandio disc is available in one size (\varnothing 98.4 \times 15 mm).

Shades (two degrees of translucency):

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

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Use:

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

Core and cavity preparation:

As a general rule, the core/cavity preparation should be performed in accordance with the conventional rules for all-ceramic restorations. That means rounding off interior corners and edges and using a shoulder preparation with rounded interior edges or a chamfer preparation. The temporary restoration and any contamination should be mechanically removed (e.g. using pumice and a polishing brush) and the area subsequently rinsed with water.

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 (\pm 10 µm)

Grinding/milling process:

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

Please note the software settings of the respective CAD/CAM systems and the direction of the multicolour restoration.

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

Note: Grandio disc is an already completely cured composite and must not be fired.

Polishing:

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

Adhesive luting:

Preparing the restoration:

For an optimal bond, blast the luting surface of the restoration with aluminium oxide (25 µm - 50 µm) at 1.5 bar - 2 bar. Use a suction device to remove the dust produced.

Note: Do not etch with hydrofluoric acid or phosphoric acid.

Clean the pretreated restoration using an ultrasonic bath or steam cleaner and then dry with oil-free air. Final cleaning with medical alcohol is possible. Treat the luting surface with a silane coupling agent such as Ceramic Bond. Apply Ceramic Bond to the inside of the work and allow it to work for 60 seconds. Then dry for 5 seconds with oil-free air. The instructions for use must be observed and followed.

Adhesive luting of the restoration:

The processed restoration must be luted with a composite-based, adhesive luting agent. The instructions for use must be observed and followed. VOCO recommends the dual-curing luting system Bifix 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 (\leq 2 mm).

Modifications:

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

Warnings, precautionary measures:

- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

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

Storage:

Storage at 4°C-23°C. Do not store the product in a place where it is exposed to direct artificial light or sunlight. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Grandio disc ist eine Nano-Hybrid Composite CAD/CAM Disc zur Fertigung permanenter Einzelzahnrestaurationen.

Grandio disc enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Polymatrix. Die gefertigten Restaurationen müssen mit einem adhäsiven Composite-Befestigungsmaterial in Verbindung mit einem Dentin-Schmelzbond eingesetzt werden. Grandio disc ist in einer Größe (\varnothing 98,4 \times 15 mm) erhältlich.

Farben (zwei Transluzenzstufen):

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

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

Multicolor: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikationen:

- Kronen, Inlays, Onlays, Veneers
- Implantatgetragene Kronen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Farbauswahl:

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

Stumpf- und Kavitätenpräparation:

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

Achtung: Keine Unterschnitte erzeugen.

Kronen, Inlays und Onlays (siehe Abb. 1 - 3):

- Präparationswinkel 4° - 6°
- Mindestwandstärke okklusal 1,5 mm
- Mindestwandstärke bukkal 0,8 mm
- Mindestwandstärke unter tragendem Höcker 1,5 mm
- Mindestwandstärke zervikal 0,8 mm

Veneers (siehe Abb. 4):

- Mindestwandstärke zervikal 0,4 mm
- Mindestwandstärke labial 0,5 mm
- Mindestwandstärke inzisal 0,5 mm

Zementspalt:

70 µm (\pm 10 µm)

Schleif-/Fräsprozess:

Wählen Sie für die entworfene Restauration die entsprechende Discgröße sowie die Schleif- bzw. Fräsparameter für Grandio disc oder für Composite aus. Beachten Sie dabei die Softwareeinstellungen der jeweiligen CAD/CAM Systeme. **Für die Bearbeitung werden diamantierte Werkzeuge benötigt.**

Sind die Discgrößen sowie Schleif- bzw. Fräsparameter 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. Beachten Sie dabei die Softwareeinstellungen der jeweiligen CAD/CAM Systeme und die Orientierung der Multicolor-Restauration. Überprüfen Sie die gefertigte Restauration auf Mängel wie Risse oder Materialausbrüche. Sollte die Restauration Mängel aufweisen, ist diese zu verwerfen.

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

Polieren:

Die Ausarbeitung und Politur der Restauration kann mit gängigen Compositpolierern (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 µm - 50 µm) bei 1,5 - 2 bar abgestrahlt werden. Verwenden Sie eine Absauganlage für die Staubbildung.

Achtung: Nicht mit Flussäure 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 offreier Luft trocknen. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

Adhesive Fixation of the Restoration:

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

Modifications:

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

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, Siliciumdioxid, Polymethacrylat, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Produkt nicht bei direktem Licht oder Sonnenstrahlung lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

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

FR Mode d'emploi MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Grandio disc est une disque de matériau composite nanohybride CFAO destiné à la fabrication de restaurations permanentes de dents isolées. **Grandio disc** contient 86 % (en masse) de charges inorganiques noyées dans une matrice polymère. Les restaurations confectionnées doivent être placées avec un matériau de scellement composite adhésif associé à un adhésif amélo-dentinaire. **Grandio disc** est disponible en une taille ($\varnothing 98,4 \times 15$ mm).

Tentes (deux degrés de translucidité) :

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

Indications :

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

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

Choix des teintes :

Choisir la teinte sur la dent nettoyée, mais pas encore préparée, à l'aide du système de teinter 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°
- Epaisseur minimale de paroi oclusale 1,5 mm
- Epaisseur minimale de paroi buccale 0,8 mm
- Epaisseur minimale de paroi sous cuspidé portante 1,5 mm
- Epaisseur minimale de paroi cervicale 0,8 mm

Facettes (voir illustration 4) :

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

Fente de ciment :

70 µm (± 10 µm)

Processus de meulage/fraisage :

Choisir pour la restauration prévue la taille de disque appropriée et les paramètres de meulage ou de fraisage correspondants à **Grandio disc** ou aux matériaux composites. Respecter pour cela les réglages du logiciel des systèmes CFAO utilisés. **Pour le traitement des outils diamantés sont nécessaires.** Si les tailles de disque et les paramètres de meulage ou de 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.

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

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

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

Polissage:

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

Scellement adhésif :

Préparation de la restauration :

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

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

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

Scellement adhésif de la restauration :

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

Modifications :

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

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

Remarques, précautions :

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

Composition (par teneur décroissante) :

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

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Stocker le produit à l'abri de la lumière directe et des rayons du soleil. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

Choix des teintes :

Choisir la teinte sur la dent nettoyée, mais pas encore préparée, à l'aide du système de teinter 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°
- Epaisseur minimale de paroi oclusale 1,5 mm
- Epaisseur minimale de paroi buccale 0,8 mm
- Epaisseur minimale de paroi sous cuspidé portante 1,5 mm
- Epaisseur minimale de paroi cervicale 0,8 mm

Facettes (voir illustration 4) :

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

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Selección de tonos:

Escoja el tono adecuado antes de la anestesia, a ser posible con luz del día, con la pieza limpia 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 minicípillos de pulido); para acabar, límpie con agua.

Observe los espesores mínimos indicados más abajo.

Atención: No deben realizarse socavaduras.

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

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

Carillas (véase la fig. 4):

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

Espacio de cemento:

70 µm (± 10 µm)

Proceso de tallado/fresado:

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

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

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

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

Polido:

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 fluorídrico 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 frágado dual **Bifix QM** en combinación tanto con **Ceramic Bond** – para obtener una unión óptima con la restauración – como con un adhesivo apropiado para dentina-esmalte (**Futurabond DC/Futurabond U**). Como alternativa, si la restauración presenta una pared muy fina (espesor ≤ 2 mm), puede emplearse un composite/ORMOCER® fluido exclusivamente fotopolimerizable (p. ej. **GrandioSO Flow**).

Modificaciones:

Grandio disc es un material de restauración de composite nanohíbrido 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 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, polimétacrilato, estabilizadores, pigmentos

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. No almacenar el producto en un lugar con luz directa o de la radiación solar. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

Descrição do produto:

Grandio disc é um disco CAD/CAM de compósito nano-híbrido para o fabrico de restaurações unitárias definitivas. **Grandio disc** contém 86 % p/p de partículas de carga 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 disc** está disponível no tamanho: ø 98,4 x 15 mm.

Cores (dois graus de translucidez):

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

Indicações:

- Coroas, inlays, onlays, facetas
- Coroas implantossuportadas

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:**Seleção da cor:**

Selecionar a cor com o auxílio da escala de cores VITA® (**GrandioSO**), aproximando-a 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 chanfrão. Retirar a provisória, caso exista, remover eventuais resíduos mecânicamente (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 occlusal: 1,5 mm
- Espessura mínima vestibular: 0,8 mm
- Espessura mínima sob cúspides funcionais: 1,5 mm
- Espessura mínima cervical: 0,8 mm

Facetas (ver fig. 4):

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

Espaço para o cimento:

70 µm (± 10 µm)

Processo de desbaste/fresagem:

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

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

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

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

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

Polimento:

O acabamento e o polimento da restauração podem ser efetuados com instrumentos comuns de acabamento e polimento de compósitos (p. ex. brocas diamantadas de grão médio, fino ou extrafino, 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 ultrasom 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 respectivas 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 respectivas 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 polipolimerizável (p. ex. **GrandioSO Flow**).

Modificações:

Grandio disc é um material para restaurações CAD/CAM composto por um compósito nano-híbrido, que pode ser modificado, caracterizado ou reparado a qualquer momento com o auxílio de um compósito/ORMOCER®. Asperzar 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 respectivas 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 - 23 °C. Armazenar o produto ao abrigo da luz direta e da luz solar. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

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

IT**Istruzioni per l'uso****MD UE Dispositivo medico****Descrição del producto:**

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

Grandio disc contiene l'86 % in peso di riempimenti 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 disc è disponibile in una dimensione (ø 98,4 x 15 mm).

Tinte (due gradi di traslucidezza):

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

Indicazioni:

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

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:**Scelta della tinta:**

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

Preparazione del moncone e della cavità:

Come regola generale, la preparazione del moncone/cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole convenzionali per la realizzazione di restauri in ceramica integrale. Questo significa smussare gli angoli e i bordi interni ed eseguire una preparazione a spalla con bordi interni arrotondati o una preparazione a chamfer. Il restauro provvisorio ed eventuali contaminazioni devono essere rimossi meccanicamente (p. ex. con pomice e spazzolini da liciatura) e l'area deve essere successivamente sciacquata com 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 occlusale 1,5 mm
- Spessore minimo della parete buccale 0,8 mm
- Spessore minimo della parete della cuspidé sotto carico 1,5 mm
- Spessore minimo della parete cervicale 0,8 mm

Faccette (vedere Fig. 4):

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

Spazio per il cemento:

70 µm (± 10 µm)

Processo di molatura e fresatura:

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

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

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

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

Lucidatura:

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

Cementazione adesiva:**Preparazione del restauro:**

Per un'adesione ottimale, sabbiare 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 fluorídrico o acido fosforico.

Pulire il restauro pretrattato in un bagno a ultrasuoni o con un pulitore a vapore e asciugarlo com un getto d'aria privo di ólio. È possibile una pulizia finale con álcool 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 ólio 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, polipolimerizzabile (per es. **GrandioSO Flow**).

Modifiche:

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

Note, precauções:

- Le nostre indicações 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.

Composição (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, diossido di silicio, polimetacrilato, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Evitare l'esposizione alla luce artificiale o solare. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

EL**Οδηγίες χρήσης****MD** ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν**Περιγραφή προϊόντος:**

To **Grandio disc** είναι ένας νανο-υβριδικό CAD/CAM δίσκος σύνθετης ρητίνης για την κατασκευή μόνιμων αποκαταστάσεων μονού δοντίου. To **Grandio disc** περιέχει 86 % κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά συστατικά σε μια πολυεμπειρησμένη τύπου σε συνδυασμό με συγκολλητικό παράνομο σε δοντικήντας. To **Grandio disc** είναι διαθέσιμο σε ένα μέγεθος (ø 98,4 x 15 mm).

Αποχώρωσις (δύο βαθμίδες διαφάνειας):

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

Ενδείξεις:

- Στεφάνες, ένθετα, επένθετα, οψίες
- Στεφάνες υποστηρίζουσες από εμφύτευμα

Αντενδείξεις:

To **Grandio disc** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα. To **Grandio disc** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευασθετικών αλευρών. Το **Grandio disc** μπορείται να χρησιμοποιείται σε οποιαδήποτε περιπτώση που πρέπει να αφαιρεθεί μηχανικά (π.χ. χρησιμοποιώντας σκόνη ελαφρότερας και ένα βουρτσάκι στιλβωτικής) και η περιοχή στην οποία συνέχεια να ξεπλένεται με νερό.

Τηρείστε το ελάχιστο πάχος που αναφέρεται παρακάτω.

Σημείωση: Μην δημιουργήστε υποσκαφές.

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

- Γώνια παρασκευής 4° - 6°
- Ελάχιστο πάχος μαστικού τοιχώματος 1,5 mm
- Ελάχιστο πάχος παρειάκου 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 χειλικού τοιχώματος 0,5 mm
- Ελάχιστο πάχος κοπτικού τοιχώματος 0,5 mm

Χώρος κονίας:
70 μμ (± 10 μμ)

διαδικασία:

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

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

Ελέγχετε την επεξεργασμένη αποκατάσταση για ελαττώματα, όπως ρωγμές ή μικροστασία. Εάν η αποκατάσταση εμφανίζει ελαττώματα, πρέπει να απορρίψεται.

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

Στιλβωση:

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

Διαδικασία συγκόλλησης:

Προετοιμασία της αποκατάστασης:

Για έναν ιδιαίτερο δεσμό, αμοιβολύστε την επιφάνεια προς συγκόλληση της αποκατάστασης με οξείδιο του αργύριου (25 μ - 50 μm) στα 1,5 bar - 2 bar. Χρησιμοποιήστε εργαλείο αναρρόφηση για να απομακρύνετε την οκόνη που παράγεται.

Σημείωση: Μην αδροποιήσετε με υδροφθορικό οξύ ή φωσφορικό οξύ.

Καθαρίστε την προετοιμασμένη αποκατάσταση χρησιμοποιώντας λουτρό υπερήχινη ή αποκαθαριστή και στη συνέχεια στεγνώστε με άριστα ελεύθερο ελαϊού. Σαν τελικό βήμα προτείνεται να καθαρίσετε με ιατρικό οινόπνευμα. Καλύπτε την επιφάνεια προς συγκόλληση με παράγοντα κάλυψης σιαλινού, 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 άριστα ελεύθερο ελαϊού. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται.

Διαδικασία συγκόλλησης της αποκατάστασης:

Η επεξεργασμένη αποκατάσταση πρέπει να συγκολλείται με ρητίνωδες σύνθητα μαρτινάρια. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται. Η **VOCO** συνιστά τα σύστημα συγκόλλησης διπλού-πολυμερισμού **Bifix** QM σε συνδυαρμό με το **Ceramic Bond** για έναν ιδιαίτερο δεσμό με την αποκατάσταση και έναν κατάλληλο συγκόλλητικό παράγοντα διανομής (**Futurabond DC/Futurabond U**). Εναλλακτικά, είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιήσετε μια καθαρά φωτο-πολυμεριζόμενη λεπτόρρευστη ρητίνη/ORMOCER® (π.χ. **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Τροποποιήσεις:

Το **Grandio disc** είναι ένα CAD/CAM νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης, που τροποποιείται, χαρακτηρίζεται ή επιδιορθωνύνεται οποτεδήποτε χρησιμοποιώντας μια σύνθετη ρητίνη/ORMOCER®. Κάνετε αρδιό την επιφάνεια της αποκατάστασης (μια παράδειγμα με μια φέρα διαμαντιού) και εφαρμόστε έναν κατάλληλο συγκόλλητικό 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 καταληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

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

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C-23 °C. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε μέρος όπου εκτίθεται σε άμεσο τεχνητό ή ήλιακό φως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δηλώσης:

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 ματιώνονται σα συμβούν σε συνάρτηση με την **Grandio disc**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

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

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

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

Toepassing:

Kleurkeuze:

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

Stomp- en caviteitspreparatie:

De stomp- of caviteitspreparatie dient altijd volgens de regels voor keramische restauraties plaats te vinden. Dat wil zeggen, rond binnenliggende hoeken en kanten af, gebruik een schouderpreparatie met afgewonde binnenkanten oftewel een chamferpreparatie. Verwijder evt. provisorium evenals verontreinigingen mechanisch (bijv. puimsteen en polijstborstel) 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 oclusaal 1,5 mm
- minimale wanddikte buccaal 0,8 mm
- minimale wanddikte onder dragende knobbel 1,5 mm
- minimale wanddikte cervicaal 0,8 mm

Veneers (zie afb. 4):

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

Cementspleet:

70 μm (± 10 μm)

Maal/frees proces:

Kies voor de ontwerpen restauratie de juiste diskmaat evenals de slijpparameters voor **Grandio disc** of voor composite.

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

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

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

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

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

Polijsten:

Het restauratief kan worden afgewerkt en gepolijst met standaard polijstmateriaal (zoals medium, fijn of extra fijn diamantinhoudende 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 dual hardende bevestigingssysteem **Bifix** QM in combinatie met **Ceramic Bond** voor een optimale hechting met de restauratie en een geschikte dentine-glazurbonding (**Futurabond DC/Futurabond U**). Als alternatief kan bij een geringe wanddikte (≤ 2 mm) van de restauratie een zuiver lichthardende, vloeibare composiet/ORMOCER® (bijv. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Modificaties:

Grandio disc is een nanohybride composiet CAD/CAM restauratiemateriaal dat met composiet/ORMOCER® op elk moment gemodificeerd, gekarakteriseerd of gerepareerd kan worden. Ruw het oppervlak van de restauratie op (bijv. met een diamantslijpstaaf) 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):

Bariumaluminimumboriumsilicaatglas, silicon dioxide, polymethacrylate, stabilizers, pigmenten

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Bewaar het product niet bij direct (zon)licht. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

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

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

Grandio disc is beschikbaar in 1 afmeting (ø 98,4 x 15 mm).

Kleuren (twee translucenteniveaus):

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

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

Multicolor: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indicaties:

- Kronen, inlays, onlays, veneers
- Implantaatgedragen kronen

Last revised: 2022-11

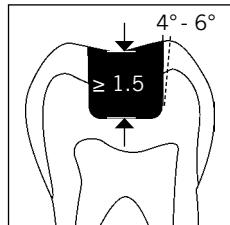
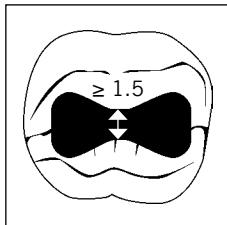
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

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

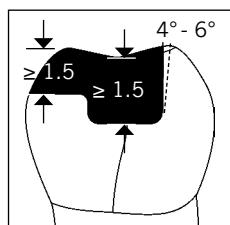
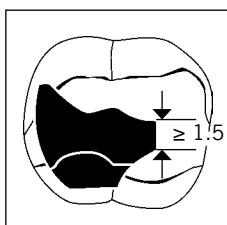
VC 60 AA6051 E1 1122 99 © by VOCO



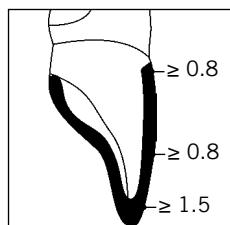
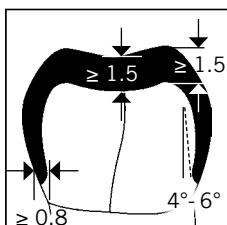
1) Inlay



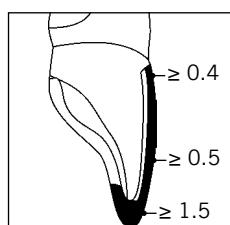
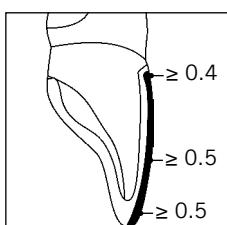
2) Onlay



3) Crown



4) Veneer



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.

Produktbeskrivelse:

Grandio disc er en CAD/CAM disc, bestående af nano-hybrid komposit, der bruges til fremstilling af permanente enkelttandsrestaureringer. **Grandio disc** indeholder 86 % w/w organiske fillerpartikler i en polymer matrix. De producerede restaureringer cementeres med en adhæsiv resinlæm i kombination med en dentin/ensalmje bonding. **Grandio disc** findes i en størrelse (ø 98,4 x 15 mm).

Farver (to grader af translucens):

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

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Farvevalg:

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

Præparation af opbygning og kavitet:

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

Overhold de nedenfor anførte minimumsstykkelsel.

Bemærk: Underskæringer skal undgås.

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

- Præparationsvinkel skal være 4° - 6°
- Minimumsstykkelse på okklusalfade er 1,5 mm
- Minimumsstykkelse på buccalfade er 0,8 mm
- Minimumsstykkelse under bærende cusp er 1,5 mm
- Minimumsstykkelse på cervicalflade er 0,8 mm

Facader (se fig. 4):

- Minimumsstykkelse på cervicalflade er 0,4 mm
- Minimumsstykkelse på labialflade er 0,5 mm
- Minimumsstykkelse på incisalkant er 0,5 mm

Cementspalte:

70 µm (± 10 µm)

Slibning/fræsning proces:

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

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

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

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

Polering:

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

Adhæsiv cement:

Forberedelse af restaureringen:

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

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

Rens den forbehandlede restaurering i ultralydkar eller med damprenser og tor 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. Tor derefter med oliefri luft i 5 sekunder. Brugsanvisningen skal overholdes og følges.

Cementering af restaureringen:

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

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

Modifikationer:

Grandio disc er et nano-hybrid CAD/CAM kompositmateriale der når som helst kan repareres, ændres eller tilføjes karakteristika ved hjælp af komposit/ORMOCER®. Restaureringens overflade gøres ru (f.eks. med et diamantbor) og påføres en egnet adhæsiv (f.eks. **Futurabond U**) i henhold til brugsanvisningen. Påfør derefter kompositen/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 præparerter, der leveres af os, egnar sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminumborosilikatglas, siliciumdioxid, polymethacrylat, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Produktet må ikke opbevares på steder, hvor det utsættes 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 patient, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Grandio disc**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

Grandio disc on nano-hybridti yhdistelmämuovi kiekko, yhden hampaan valmistamiseen CAD/CAM tekniikalla. **Grandio disc** sisältää 86 paino-% epäorgaanisia täyteaineita polymerymatriisissa. Täytteen kiinnittämisesä tulee käyttää muovisementtiä yhdessä dentiinikille-sidosaineen kanssa. **Grandio disc** on saatavana yksi koko (ø 98,4 x 15 mm).

Sävyt (kaksi läpikuultavuusasteetta)

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

Indikaatio:

- Kokkrundet, inlay- ja onlay-täytteet sekä laminaatit
- Implanttiirunut

Vasta-aheet:

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

Potilaskodheryhmä:

Grandio disc voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuolen riittävää rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisista.

Käyttäjät:

Grandio disc käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Sävin valinta:

Käytä VITA® sävyjärjestelmää (**GrandioSO**) oikean sävin määrittämiseen puhtaasta, mutta preparatiomattoma hampaasta ennen anestesiää, mieluinen normaaleissa valaistusolosuhteissa (päivänvalossa).

Pilarin ja kaviteen preparointi:

Pilarin ja kaviteen preparointi tulisi tehdä tavanomaisten kokokeramiosten restauraatioiden periaatteiden mukaisesti.

Tämä tarkoittaa sisäreunojen ja kulmien preparointia pyöristetyillä olkapäällä tai syväill viisteillä. Väliaikainen paikka ja mahdollinen kontaminaatio täytyy poistaa makanisesti (esim. käytäen hohkakiveä ja kiliotusharjaa) jaalue täytyy sen jälkeen huuhdella vedellä.

Huomio: Minimipakkuksed, jotka ovat listattuna alla.

Huomio:

Alá muodosta allenneoja.

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

- Präparaatiokulma 4° - 6°
- Okklusalis seinämän vähimäispaksuus 1,5 mm
- Bukkalisen seinämän vähimäispaksuus 0,8 mm

- Rasisatenalaisen kuspin allaolevan seinämän vähimäispaksuus 1,5 mm

- Kervikalaisen seinämän vähimäispaksuus 0,8 mm

Laminaati (kts. kuvा 4)

- Kervikalaisen seinämän vähimäispaksuus 0,4 mm
- Labiaalisen seinämän vähimäispaksuus 0,5 mm
- Inkisaalireunan seinämän vähimäispaksuus 0,5 mm

Sementin tila:

70 µm (± 10 µm)

Hionta/jyräntäprosessi:

Valitse sopiva kiekko koko täytteeseen nähden, ja **Grandio disc** työstöohjelma tai yhdistelmämuoviolokeille tarkoitettu työstöohjelma. Ota huomioon eriavät asetusket eri CAD/CAM-järjestelmissä.

Työstämiseen tarvitaan timantti työkalu.

Ensimäiseksi CAD/CAM-järjestelmässä. Ota tarvittaessa yhteys CAD/CAM-järjestelmän tuottajaan. Laitevalmistajien käyttöohjeet tulee huomioida, ja niitä tulee noudataa.

Huomio: Vastaava CAD/CAM-järjestelmien ohjelmistoasetukset ja monivärisen restauroinnon suunta.

Tarkasta jyrästy restauroatio fissuuroiden tai hakkaumienvaikeuteen.

Jos täytteessä ilmenee virheitä, se täytyy hyvälytä.

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

Kiillotus:

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

Kiinnittävä sementointi:

Täytteen preparointi:

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

Huomio: Alá käytä etsaamiseen vetyfluorihappoa tai fosforihappoa.

Puhdista käsiteltävä ympäristö ultraahälinalteella tai höyrypuhdistimella ja kuivaa öljytönmällä paineilmalla. Lopullinen puhdistus alkoholilla on mahdollista.

Käsittele kiinnityspinta silaanipohjaisella esikäsittelyaineella, (esimerkki **Ceramic Bond**). Käsittele täytteen sisäpuoli **Ceramic Bond**:lla ja anna sen vaikuttaa 60 sekuntia. Kuivaa 5 sekunnin ajan oljytörmällä paineilmalla. Ohjeet täytty huomioida ja niitä tulee noudattaa.

Täytteen sementointi:

Valmis restauroita täytty selementoida komposiittipohjaisella kiinnityslementillä. Ohjeet täyty huomioida ja niitä tulee noudattaa. **VOCO** suosittelee kaksivaiheisen **Bifix QM**-järjestelmän käyttöä yhdessä **Ceramic Bond**:llä kanssa optimaalisen täytteen kiinnitymisen ja dentini-kille sidoksien aikaansamiseksi (**Futurabond DC/Futurabond U**). Vaihtoehtoisesti on myös mahdollista käyttää täysin valkokovettuvaa, juoksevaa yhdistelmämäruvia (ORMOCER® esim. **GrandioSO Flow**) jos täytteessä on ohuet reunat (≤ 2 mm).

Jatkotoimenpiteet ja korjaus:

Grandio disc on nanohybridihdistelmämäruvinen CAD/CAM-vahvistettava materiaali jota voi muokata tai muotoilla milloin tahansa käytävän yhdistelmämäruvia/ORMOCER®:iä. Karhenna kiinnityspintaa (esim. timanttiporallia) ja levitä sopiva sidossaine (esim. **Futurabond U**) käyttööhjeiden mukaisesti. Sen jälkeen käytä yhdistelmämäruvia/ORMOCER® (esim. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) käytettävän tuotteen käyttööhjeiden mukaisesti.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Antamamminkin tiedot tarneuvot eivät vapauta käyttää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-aluminiumborosilikatilasi, piidioksidi, polymetylkylaatti, stabilisaattori, väripigmentti

Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Säilytettävä suoressa suoralta auringon- ja keinovalolta. Ainetta ei saa käyä läpi viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

NO Bruksanvisning MD EU Medicinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

Grandio disc er en nanohybrid komposit CAD/CAM plate for å lage en permanent en-tanns restaurering ved bruk av CAD/CAM freseprosess. **Grandio disc** inneholder 86 % av vekt inorganiske filler i en polymer matrise. De ferdige restaureringene må legges med en adhesive kompositsement i kombinasjon med en dentin-emalje bonding. **Grandio disc** leveres i en størrelse (98,4 × 15 mm).

Farger (to grader translucens):

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

Indikasjoner:

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

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruk:

Grandio disc skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Fargevalg:

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

Konus och kavits preparasjon:

Som en generell regel skal konus/kavitet lages i henhold til konvensjonelle regler for hel-keramiske restaureringer. Dette betyr avrunding av innvendige hørner og kanter og bruk av skulder preparasjon med runde innvendige kanter og chamfer preparasjon. Den midlertidige fyllingen og all kontaminerings måmekanism fjernes (f.eks ved bruk av pimpestein og en polerbarste) og området skyldes deretter med vann.

Tilse minimumstykkelsen som er beskrevet under.

Bemerkt: Undersnitt skal ikke lages.

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

- Preparationsvinkel på 4° - 6°
- Minimum okklusal vegg tykkelse 1,5 mm
- Minimum bukkal vegg tykkelse 0,8 mm
- Minimum vegg tykkelse under belastningsgbärende kusp 1,5 mm
- Minimum cervical vegg tykkelse 0,8 mm

Fasetter (see 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 ($\pm 10 \mu\text{m}$)

Slipe-/freseprosess:

Vel den riktige plastesorrelsen for den planlagte restaureringen och fressparametere for **Grandio disc** og for komposit. Ta hensyn til inställningene för de respektive CAD/CAM systemen. **Ferdiggöringen må göras med diamantinstrumenter.**

Dersom plastesorrelsen och fressparametere ikke allerede er inkludert i CAD/CAM systemets software innstillingar må disse legges til for man fersetters prosessen. Venligst ta kontakt med leverandören av CAD/CAM systemet for hjelpe. Bruksanvisningene fra produsenten må leses og følges.

Vær oppmerksam på programvareinstillingene til de respektive CAD/CAM-systemene og retningen for flerfargerausseringen.

Sjekk den ferdig freste restaureringen for defekter slik som cracks og chips. Dersom det oppdages defekter skal blokkene ikke brukes.

Bemerkt: **Grandio disc er en allerede fullständig herdet komposit och ska inte likaså varmes.**

Polering:

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

Sementering:

Preparering av fyllingen:

Før 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.

Bemerkt: Skal ikke etses med hydrofluorsyre eller fosforsyre.

Rengjør den på forhånd preparerte restaurering ved bruk av et ultrasonek bad eller damprenser og torregg deretter med olje-fri luft. Medisinsk alkohol kan brukes til sluttrensing. Sementeringsflaten behandles deretter med en silan væske, som f.eks **Ceramic Bond**. Appliser **Ceramic Bond** på insiden 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 restaurering skal sementeres med en komposit-baseret, adhesive sement. Bruksanvisningene 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 egen dentin-emalje bonding (**Futurabond DC/Futurabond U**). Alternativt er det mulig å bruke en lysherdende, flytende komposit/ORMOCER® (f.eks, **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**) dersom restaureringen har tynne veggger (≤ 2 mm).

Modifikasjoner:

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

Merknader, sikkerhetsstiltak:

- Være merknader og/eller rád frítar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminumborosilikat-glass, silisiumoksid, polymetylakrylater, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °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.

Meldepunkt:

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

Merknad:

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

SV Bruksanvisning MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

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

Grandio disc innehåller 86 % (viktprocent) organiska filler i en polymermatris. De framställda restaurerationerna måste placeras med ett adhesive kompositcement i kombination med en emalj/dentinbonding. **Grandio disc** finns i en storlek (o 98,4 × 15 mm).

Färger (två grader av translucens):

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

Indikationer:

- Kronor, inlays, onlays, fasader
- Kronor på implantat

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Grandio disc** 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 bedövning och helst i förhållanden med dagsljus.

Preparation af pelare och kavitet:

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

Det betyder avrundade inre hörn och kanter och en skulderpreparation med avrundade inre kanter eller en preparation med chamfer. Den temporära restaureringen och all eventuell kontamination ska avlägsnas mekaniskt (t. ex. med pimpest och en polerborste) och området ska därefter sköljas med vatten.

Observera den minimala tlockleken som anges nedan.

Observera: Skapa inga underskär.

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

- Preparationsvinkel på 4° - 6°
- Minimal okklusal vegg tykkelse 1,5 mm
- Minimal bukkal vegg tykkelse 0,8 mm
- Minimal vegg tykkelse under belastningsgbärende kusp 1,5 mm
- Minimal cervical vegg tykkelse 0,8 mm

Fasader (se Fig. 4):

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

Cementspat:

70 μm ($\pm 10 \mu\text{m}$)

Slip-/fräspann:

Välj den korrekta skivstorleken för den planerade restaureringen såväl som slip- eller fräspannparametra för **Grandio disc** eller för kompositer.

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

Kontakta din leverantör för CAD/CAM-systemet för hjälp. Bruksanvisningarna för tillverkaren måste följas.

Beakta mjukvaruinställningarna för respektive CAD/CAM-system och orienteringen på Multicolor-restaureringen.

Kontrollera den färdiga restaureringen med avseende på defekter som sprickor och filos. Om restaureringen uppvisar några defekter, måste den underkänas.

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

Polering:

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

Adhesiv cementering:

Preparation av restaureringen:

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

Observera: Etsa innt med fluorvätesyra eller fosforsyre.

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

Adhesiv cementering av restaureringen:

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

Justerering:

Grandio disc är CAD/CAM-skivor i nanohybridkomposit som kan modifieras, karakteriseras och repareras när som helst med användning av en komposit/ORMOCER®. Rugga upp ytan på restaureringen (t. ex. med en diamant) och applicera ett lämpligt adhesive system (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 befrir inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminumborosilikat-glas, kiseldioxid, polymetakrylat, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förvara inte produkten där den utsätts för direkt artificiell ljus eller soljus. Använd inte efter utgångsdatum.

Afvallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

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

Obs:

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

Termékleírás:

A **Grandio disc** nanohibrid kompozit CAD/CAM korong végleges szóló restaurációk gyártásához.
A **Grandio disc** 86 tömeg % szervetlen töltőanyagot tartalmaz polimer mátrixban. Az elkeszített protótáskot kompozit alapú ragasztó cementtel és dentin-zománc bondal kerül beragasztani. A **Grandio disc** egyetlen méretben kapható (Ø 98,4 x 15 mm).

Színök (két transzluencia fokozat):

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

Indikációk:

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

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

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

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználás:

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

Színválasztás:

Használja a VITA® színrendszer (**GrandioSO**) hasonlítása össze a megtisztított de még nem preparált foggal az érzéstelenítés előtt, majd lehetőleg természetes fénynél válassza ki a színt.

Kavitás és csonk preparáció:

Általános szabály, hogy a kavitás / csonk előkészítést a teljes kerámia pótlásokon vonatkozó szokásos szabályok szerint kell elvégezni. Eszerint le kell kerekíteni a belső szögleteket és éleket, a preparálási határt pedig vagy lekerékelni kell, vagy chamfer szerű préparálással alakítsuk ki. Ideiglenes pótlásokat, vagy bármilyen szennyeződést mechanikusan el kell távolítani (például habok, polírozó kefél fogásználásával) majd vizzel leöblíteni. Vegye figyelembe a minimális vastagságra vonatkozó alábbi megjegyzéseket.

Megjegyzés: Ne készítse alámetzséket.**Koronák, inlay-k és onlay-k (lásd 1 - 3. képeket):**

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

Héjak (lásd 4. kép):

- Minimális nyaki falvastagság 0,4 mm
- Minimális labialis falvastagság 0,5 mm
- Minimális incialis falvastagság 0,5 mm

Cement hézag:

70 µm (± 10 µm)

Marasi/frézelési folyamat:

Válassza ki a tervezett helyreállítás, valamint a **Grandio disc** marasi paramétereinek vagy a kompozit anyagoknak megfelelő korong méretét. Ennek során figyelembe kell venni, az addit CAD/CAM rendszer szoftver beállításait. A **feldolgozás hozzájárulásnak szükségesek**. Először a korong méret beállításait és a marasi paramétereit kell létre hozni, ha még nem szerezne a CAD/CAM rendszeren.

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

Kérjük, vegye figyelembe a megfelelő CAD/CAM rendszerek szoftverbemutatásait és a többszínű restauráció orientációját. Ellenőrizze az elkeszített restauráció hibáit, például repedéseket vagy kicsorulásokat. Amennyiben a helyreállításban hibák mutatkoznak, nem használhatóak fel.

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

Polirozás:

A helyreállítás finirozásához és polirozásához a standard kompozit polirozók használhatók (pl.: közepes, finom vagy extra finom finirózó gyártmányok). Képzési részben a **Grandio disc** a **Ceramic Bond** kompozitot tartalmazza, amelyeket intraorálisan vagy extraorálisan is lehet alkalmazni.

Ragasztó adhezív:**A helyreállítás előkészítése:**

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

Megjegyzés: Ne savazza folyssaval vagy foszforsaval.

Tisztítás meg a előkezelést helyreállítási ultrahangos fűrőben vagy gőzborotvával, majd szártsa meg olajmentes levegővel. A végső tisztítás orvosí alkohollal lehetséges. Kezelje a ragasztási felületet kötőszínlánnal, mint például **Ceramic Bond**. Applikálja a **Ceramic Bond** a pótítás belsőjébe, és hagyhati hűtő 60 másodpercig. Ezután szártasa 5 másodpercig olajmentes levegővel. Tartsa be és kövesse a használáti utasítást.

A restauráció adhezív ragasztása:

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

Módosítások:

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

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szandékolt alkalmazási célokra való megfelelőséget.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

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

Tárolás:

Tárolja 4 °C-23 °C között. Ne tárolja a terméket olyan helyen, ahol ki van téve közvetlen mesterségi fénynek vagy napfénynek. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

A **Grandio disc** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések általánosan rendelkezésre áll Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában ([EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

**Instrukcja użyćia**

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

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

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

Wykonane z nich uzupełnienia należące osadzać na cemencie kompozytowym w połączeniu z systemem łączącym ze szkliwem i zębiną.

Grandio disc są dostępne w jednym rozmiarze (Ø 98,4 x 15 mm).

Odcienie (dwie przewierności):

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

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:**Wybór odcienia:**

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

Rdzenni i preparacja ubytku:

Generalne preparacja rdzenia/ubytku powinna zostać wykonana zgodnie z zasadami preparacji pod uzupełnienia ceramiczne. Oznacza to zaokrąglenie wewnętrznych kątów i krawędzi i wykonanie schodka prostego (shoulder) z zaokrągloną krawędzią lub preparację schodkiem rozwartym (chamfer). Uzupełnienie tymczasowe i inne zanieczyszczenia powinny być usunięte mechanicznie (np. poprzez zastosowanie pumeksu i wiertel do polerowania), a następnie okolica powinna być wypłukana wodą.

Proszę zwrócić uwagę na minimalną grubość poszczególnych ścian uzupełnienia przedstawione poniżej.

Uwaga: należy unikać preparowania podcieni.

Korony, wkłady, nakłady (ryc. 1 - 3):

- Zbieżność ścian: 4° - 6°
- Minimalna grubość uzupełnienia na powierzchni okluyjnej: 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 szzyki: 0,8 mm

Licówki (ryc. 4):

- Minimalna grubość uzupełnienia na wysokości szzyki: 0,4 mm
- Minimalna grubość ściany licowej uzupełnienia: 0,5 mm
- Minimalna grubość brzegu siecznego: 0,5 mm

Miejsce na cement:

70 µm (± 10 µm)

Proces szlifowania/frezowania:

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

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

Należy kontrolować oszlifowane uzupełnienie pod kątem wystąpienia defektów takich jak pęknięcia i odpływanie. Jeśli w uzupełnieniu widoczne są jakieś defektów nie należy go osadzać.

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

Polerowanie:

Uzupełnienie można wykańczać i polerać stosując standardowe narzędzia do polerowania (np. wierteł diamentowe o średnicy, cienkim lub bardzo cienkim naspie, gumki, szczoteczki) zarówno wewnętrznie jak i zewnętrznie.

Cementowanie adhezyjne:**Przygotowanie uzupełnienia:**

W celu uzyskania optymalnej siły wiązania należy wypiąskować powierzchnię uzupełnienia linikiem glinu (25 µm - 50 µm) pod ciśnieniem 1,5 - 2 bar. Należy zastosować szak w celu usunięcia rozpylonego piasku.

Uwaga: Nie wytrącać kwasem fluorowodorowym ani fosforowym.

Należy oczyścić wypiąskowane uzupełnienie w myjce ultradźwiękowej lub odkurzacem parowym, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem. Na koniec można oczyścić spirytusem medycznym. Konieczne jest aktywowanie powierzchni uzupełnienia silanem np. **Ceramic Bondem**. Należy natychmiast **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 cementie adhezyjnym. Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcją stosowania. Dla uzyskania optymalnego połączenia z uzupełnieniem, jak również z zębiną i szkliwem, firma **VOCO** zaleca stosowanie podwójnie wiążącego materiału z systemu **BiFix QM** w połączeniu z **Ceramic Bondem** i **Futurabond DC/Futurabond U**. Alternatywnie można zastosować światłowątardzalny kompozyt lub **ORMOCER®** typu flow (np. **GrandioSO Flow**), jeśli wypełnienie ma cienkie ściany (≤ 2 mm).

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

Dzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas pracowników do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkło barwno-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, polimetakrylan, stabilizatory, pigmente kolorowe

Przechowywanie:

Przechowywanie w temperaturze 4°C - 23°C. Należy przechowywać materiał z dala od źródła światła sztuczne i słoneczne. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

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

Uwaga:

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

Popis produktu:

Grandio disc je nano-hybridní kompozitní CAD/CAM disk pro výrobu definitivních jednočlenných náhrad. **Grandio disc** obsahuje 86 % hmotnosti anorganických pliv v polymerní matrix. Zhotovené náhrady se nasazují pomocí adhezivního kompozitního upěvňovačového prostředku v kombinaci s dentino-sklovinným vazebním prostředkem.

Grandio disc je k dostání v jedné velikosti (Ø 98,4 x 15 mm).

Odstín (dvě úrovne translucencie):

- High Translucent – wysoka translucencja (HT): A1, A2, A3, A3.5
- Low Translucent – niská translucencja (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL
- Multicolor: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikace:

- Korunki, inleje, onleje, fazyty
- Korunki neséné implantátem

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **Grandio disc** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru Zubního lékařství.

Použití:**Volba odstínu:**

K určení odstínu použijte vzorník odstínu VITA® (**GrandioSO**) a odstín určuje se srovnáním s výčíšeným nepreparovaným zubem před podáním anestezie a nejlépe dle denního světla.

Preparace pahýlu a kavy:

Obecně by se měly preparace pahýlu/kavy provádět v souladu s pravidly obvyklými pro celokeramické náhrady.

To znamená zaoblit vnitřní růžky a hrany a použít preparaci raménka s oblym schůdkem nebo skřípkovou preparaci. Provizorní výplň a veškerou kontaminaci je třeba odstranit mechanicky (např. pomocí pemzy a leštěcí kartáčku) a následně oblast opříchlout vodou.

Dodržujte minimální tloušťku vrstvy uvedenou níže.

Uwaga: Nevytvárejte podsekříviny.

Uwaga: Nevytvárejte podsekříviny.

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

- Preparace v úhlù 4° - 6°
- Minimální tloušťka okládzání stěny 1,5 mm
- Minimální tloušťka bukální 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 labiaální stěny 0,5 mm
- Minimální tloušťka incizální stěny 0,5 mm

Prostor pro cement:

70 µm (± 10 µm)

Proces broušení/frézování:

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

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

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

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

Leštění:

Náhradu je možné dokončit a vyleštít standardními kompozitními leštítky (např. středně hrubé, jemně nebo extra jemně 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 odstranění vznikajícího prachu použijte odsávání.

Pozn.: Nelepťte kyselinou fluorovodíkovou nebo kyselinou fosforečnou. Očistěte přípravenou náhradu v ultrazvukové lázni nebo parní čističkou a poté osušte vzduchem bez přímého oleje. Je možné závěrečně očistění lékařským alkoholem. Upevňovací povrch ošetřete vazebním 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 přímého oleje. Je nutné si přečíst a dodržovat návod k použití.

Adhezivní upevňování náhrady:

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

Úpravy:

Grandio disc je nano-hybridní kompozitní CAD/CAM výplňový materiál, který je kdykoli možné upravovat, individualizovat nebo opravovat pomocí kompozita/ORMOCER®. 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 nezbavují povinnosti zkontovalovat, zda jsou námí dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupné podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid krámučitý, polymethylkrylát, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C-23 °C. Neskladujte produkt na místě, kde je vystaven přímému umělému nebo slunečnímu světu. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ovlašcovací 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 disc**, je nutno ohlašit společnosti **VOCO GmbH** a příslušným orgánům.

Upozornění:

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

RO Instrucții de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Grandio disc este un disc CAD/CAM din compozit nano-hibrid pentru realizarea unor restaurări permanente ale unor dinti individuali folosind procesul de řefuire CAD/CAM. **Grandio disc** conține în greutate 86 % umplutură anorganică într-o matrice polimerică. Restaurările realizate trebuie fixate cu un material de cimentare pe bază de compozit în combinație cu un adeziv amelo-dentină. **Grandio disc** este disponibil într-o singură mărime (o 98,4 x 15 mm).

Culori (două grade de transluciditate):

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

Indicații:

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

Contraindicații:

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

Grupa tintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Grandio disc** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii 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 cavitații:

În principiu, pregătirea bontului, respectiv a cavitații trebuie efectuată conform regulilor convenționale pentru restaurări integral ceramice. Aceasta înseamnă să rotunjuiți 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 piatrăponce 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 cuspidă 1,5 mm
- Grosime minimă a peretelui cervical 0,8 mm

Fațete (a se vedea fig. 4):

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

Fantă pentru ciment:

70 µm (± 10 µm)

Proces de frezare/slefuire:

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

Procesarea necesită instrumente de řefuire.

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

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

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

Atenție: Grandio disc este un compozit deja complet polimerizat și nu trebuie sa fie aros.

Slefuirea:

Restaurarea poate fi finalizată și řefuită cu freze standard de řefuire (de exemplu freze de finisare medie, fine sau extra fine) atât intraoral cât și extraoral.

Fixare adezivă:

Pregătirea restaurării:

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

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

Curățați restaurarea pretrătată într-o baie cu ultrasuflare 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. Trătați suprafața de fixare cu un agent adeziv pe bază de silan, de exemplu **Ceramic Bond**. Se aplică **Ceramic Bond** pe partea interioară a lucării și se lasă să acioneze 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 adezură optimă a restaurării și un sistem adeziv amelo-dentină adecvat **Futurabond DC/Futurabond U**. În cazul unei grosimi reduse a peretelui restaurării (≤ 2 mm) se poate folosi ca variantă alternativă un compozit/ORMOCER® fluid fotopolimerizabil (de exemplu **GrandioSO Flow**).

Modificări:

Grandio disc este un material de restaurare CAD/CAM din compozit nano-hibrid, care se poate modifica, personaliza sau repară oricând folosind compozit/ORMOCER®. Înăsprești 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):

Sticla borosilicată bariu aluminiu, dioxid de siliciu, polimetilacrilat, stabilizatori, pigmenti colorați

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Nu se depozitează produsul în condiții de iluminare artificială directă sau sub acțiunea luminii soarelui. A nu se utilizează produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

Last revised: 2022-11

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 BB6051 E1 1122 99 © by VOCO

Описание на продукта:

Grandio disc е нанохидриден композитен CAD/CAM диск за изработка на възстановяването на отделни зъби с използване на CAD/CAM система за фрезоване.

Grandio disc съдържа 86 % тегловни неорганични пълнители в полимерен матрикс. Произведените възстановявания трябва да се поставят с помощта на адхезивен агент за композитно фиксиране в комбинация с дентин-емайлов съръвящ агент. Grandio disc е наличен само в един размер ($\phi 98.4 \times 15$ mm).

Цветове (две степени на транслуцентност):

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

Показания:

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

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

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

Потребители:

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

Приложение:

Избор на цвет:

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

Подготовка на пънчето/кавитета:

Като общо правило препарацията на пънчето/кавитета трябва да се провежда в съответствие с конвенционните правила за изцило керамични възстановявания. Това означава забоялив на вътрешните ъгли и ръбове и използване на правога препарация със забоялен вътрешен профил. Временно възстановяване и всяко замърсяване трябва да бъде механично отстранено (напр. с използване на пемза и полирраща четка) и наскоро трябва добре да се изплакне с вода. Съблудавайте минималните дебелини, указаны по-долу.

Забележка: Не създавайте подмоли.

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

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

Фасети (вж. 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 фрезоване:

Изберете диск с подходящ размер за планираното възстановяване, като и параметрите на фрезоване и шлайфче за Grandio disc или за композитите. При това обрънете внимание на софтурните настройки на съответните CAD/CAM системи. **Обработката изисква диамантини инструменти.** Ако размерите на дисковете и параметрите на фрезоване и шлайфче още не са въведени в софтурните настройки на CAD/CAM системите, това трябва да се направи преди да започнете. Моля, обрънете се за помощ към специалист, който отговаря за CAD/CAM системата. Инструкциите на производителят за експлоатация трябва да се вземат под внимание и да се следят.

Моля, обрънете внимание на софтурните настройки на съответните CAD/CAM системи и посоката на многоцветното възстановяване. Проверете фрезованото възстановяване за дефекти като покутини или отчупени парчета от материала. Ако възстановяването показва никакви дефекти, то трябва да се отхвърли.

Забележка: Grandio disc е напълно полимеризиран 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 диамантини инструменти за шлифование, 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 пъстъркотурна обработка с алуминиев оксид ($25 \mu\text{m}$ - $50 \mu\text{m}$) при 1.5 bar - 2 bar. Използвайте аспиратор за отстраняване на произведения прах.

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 пропръвлява двойно полимеризираща система за фиксиране BiFix OM в комбинация със Ceramic Bond за оптимална връзка с възстановяването и подходящ дентин-емайлов банд (Futurabond DC/Futurabond U). Като алтернатива е възможно да се използва изцяло фотополимери-съръвящ композит/ORMOCER® (напр. GrandioSO Flow) ако възстановяването има тънки стени (≤ 2 mm).

Модификации:

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

Указания, Предпазни мерки:

- Нашите указания и/или светлини не ни освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

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

Съхранение:

Съхранявайте при 4 - 23 °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. Сериизи произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с Grandio disc, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

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

SL Navodila za uporabo
MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Grandio disc je nanohibridni kompozitni CAD/CAM disk za ustvarjanje permanentnih obnov posameznih zob. Grandio disc vsebuje 86 % teže anorganskih polnilnih snovi v polimerni matrici. Izdelane obnove je treba vstaviti z adhezivnim kompozitnim pritrdičnim materialom v povezavi z lepljivim preparatom za dentin in sklenino. Grandio disc je na voljo eni velikosti ($\phi 98.4 \times 15$ mm).

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
Multicolor: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

Grandio disc vsebuje metakrilat. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на тези съставни материали Grandio disc не сме употребявани.

Ciljna skupina pacientov:

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

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Grandio disc uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobe medicine.

Uporaba:

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

Priprava krnov in kavitete:

V osnovi se priprava krnov oz. kavitet izvede po pravilih za polnokeramične obnove. To pomeni zaokroževanje notranjih vogalov in robov, stopničasto preparacijo z zaokrožеними notranjimi robovi oz. pripravo zleba. Po potrebi mehansko odstranite začasne zaliwikve ter nečistoće (npr. s plovcem in polirno ščetko) in zobo da očistite z vodo. Upoštevajte spodaj navedene najmanjše debeline.

Opozorilo: Ne ustvarjajte spodrežani 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 tuberkula, който понася натоварване 1.5 mm
- Najmanjša debelina stene cervikalno 0.8 mm

Zobne luske (glejte sliko 4):

- Najmanjša debelina stene cervikalno 0.4 mm
- Najmanjša debelina stene labialno 0.5 mm
- Najmanjša debelina stene incizalno 0.5 mm

Cementna špranja:

70 μm (± 10 μm)

Postopek brušenja ali rezkanja:

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

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

Pri tem upoštevajte nastavitev programske opreme posameznih sistemov CAD/CAM in usmerjenost večbarvne (Multicolor) obnove.

Preverite obdelano obnovo glede pomanjkljivosti, kot so razpoke ali izbruchi materiala. Če obnova kaže pomanjkljivosti, jo zavrinite.

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

Poliiranje:

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

Adhezívna prídrťtev:

Príprava obnovy:

Za optimálno spojitev je treba prídľivo površinu obnovy obsevati z aluminiovým okсидom (25 - 50 µm) pri 1,5 - 2 bar. Proti nalaganju prahu uporabite sústavu odcesuvania.

Opozorilo: Ne dejkajte s fluorovodikou ali fosforno kislinou.

Predhadno obdelano obnovu očistite s pomocou ultrazvočné kopeli alebo s parním čističnikom, nato pa ju posuňte zrakom, brez vsebnosti olja. Možno je zaključne čiščenie z medicínskym alkoholom. Prídľivo površinu obdelajte z adhezívnych sredstiev súlan kot je **Ceramic Bond**. Nanesite **Ceramic Bond** na notranju stranu izdelka v pustote, da učinkuje 60 sekund. Takoj nato 5 sekund sušiť zrakom brez vsebnosti olja. Upoštevajte posamezna navodila za uporabo.

Adhezívna prídrťtev obnovy:

Obdelano obnovu je treba pridrieti z adhezívnymi prídľivými materialom na kompozitnú osnovu. Upoštevajte posamezna navodila za uporabu. **VOCO** priporoča sústavu prípravky z dvojím stŕjavaním **Bifix QM** v kombinácii s **Ceramic Bond** za optimálnym spoj z obnovy v ustrezných leplivých preparatov za dentin a sklenivo (**Futurabond DC/Futurabond U**). Kot alternatíva se pri majhni debeline stene (≤ 2 mm) obnovu lahko uporabi lepkovo kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO Flow**), kie se struje na svetlobi.

Spremembe:

Grandio disc je nanohibridný kompozitný obnovovací materiál CAD/CAM, ktorý je vhodný pre obnovu zraku a vložiek zraku. Využíva sa v súčasnosti v základnej sústavě **Futurabond U** v skladu s posameznými náhradami.

Naredite hrapavo površinu obnovy (npr. z diamantným brusiliskom) a nanesite ustreznú adhezívnu sústavu (**Futurabond U**) v skladu s posameznými náhradami za uporabu. Nato uporabite kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) v skladu s posameznými náhradami za uporabu.

Opozorila, previdnosťné ukrepe:

- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernosť našich izdelkov za načrtovanou uporabu.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Bari-aluminijevi borosilikátové sklo, silicijev dioksid, polimetakrilát, stabilizátor, barvi pigmenti

Shranjevanje:

Shranjujte na teplotu med 4 °C in 23 °C. Izdelka ne hranite na neposredni svetlobi in ga ne izpostavljajte sončnim žarkom. Materiala ne smete uporabljati po preteklu datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Opozorilo:

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

SK Návod na použitie

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Prípravok **Grandio disc** je CAD/CAM disk z nanohybridného kompozitu, ktorý sa používa na vyhotovenie permanentných náhrad jednotlivých zubov. Prípravok **Grandio disc** obsahuje 8% hrubkovej súčasti a 92% neorganických výplivových látok v polymérovej matrice. Vyhotovené náhrady musia byť nasadené pomocou adhezívneho kompozitného upevňovacieho materiálu spolu so sklovino-dentinovým adhezívom. **Grandio disc** je k dispozícii v jednej veľkosti (ø 98,4 x 15 mm).

Farby (dva stupne translucencie):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3,5, B1, C2, BL
Multicolor: A1, A2, A3, A3,5, B1, C2

Indikácie:

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

Kontraindikácie:

Grandio disc obsahuje metakrylaty. Pri známych precitlivenosťach (alergiach) na tieto zložky prípravku **Grandio disc** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Grandio disc** majú používať profesionálne absolventi Zubného lekárstva.

Použitie:

Výber farby:

Farbu vyberte pomocou systému farieb VITA® (**GrandioSO**). Urobte tak pred podaním anestézie na výčistenom, zatají nepreparovanom zube, a podľa možnosti za dennú svetlosť.

Preparácia pahýla a kavity:

Všeobecnosť sa má preparácia pahýla, resp. kavity vykonať podľa postupu pre celokeramické náhrady. Znamená to, že treba zaoblieť vnútorné rohy a hranu a použiť schodkovú preparáciu zo zaoblenými vnútornými hranami, resp. žliabkovú preparáciu. Ak je to potrebné, provízoru náhradu i nečistoty mechanicky odstraňte (napr. pomocou pemzy alebo leštiacej kefky) a opakujte vodu.

Dabajte na hodnoty minimálnej hrubky uvedené nižšie.

Pozor: Nerobte žiadne podbiehavé zárezy.

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

- Preparačný uhol 4° - 6°
- Minimálna hrubka steny okluzívna 1,5 mm
- Minimálna hrubka steny bukálne 0,8 mm
- Minimálna hrubka steny pod nosným hrbolom 1,5 mm
- Minimálna hrubka steny cervikálne 0,8 mm

Fazety (pozri obr. 4):

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

Cementová štrbina:

70 µm (ø 10 µm)

Proces brúsenia/frézo-vania:

Pre navrhnutú náhradu zvolte vhodnú veklosť disku, ako aj parametre brúsenia pre **Grandio disc** alebo pre kompozit. Dabajte prítom na softvéróvé nastavenia pre príslušné CAD/CAM systémy. **Na opracovanie sú potrebné diamantové nástroje.** Akv softvéróvych nastaveniach CAD/CAM systémov niesú k dispozícii veklosť diskov ani parametre brúsenia, treba ich najskôr vytvoriť. Na tieto účely kontaktujte príslušné poskytovateľa CAD/CAM systému. Riadte sa príslušným návodom na obsluhu od výrobcu.

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

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

Leštenie:

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

Adhézne upevnenie:

Príprava náhrady:

Pre optimálnu fixáciu treba upevňovači plochu náhrady ošetriť prídomok oxida hlinitého (25 - 50 µm) pri tlaku 1,5 - 2 bar. Vzniknutý prach odstráňte pomocou odsváčača.

Pozor: Neleptajte kyselinou fluorovodikou ani fosforečnou. Vopred ošetrenú náhradu vyčistite v ultrazvukovom kúpeli alebo parným čističom a osušte pomocou bezolejového vzduchu. Na záver môžete na výčistenie použiť alkohol zdravotníckej kvality. Na upevňovači plochu naneste silánovou spojivo, napríklad prípravok **Ceramic Bond**. Prípravok **Ceramic Bond** naneste na vnútornú stranu obroku a nechajte pôsobiť 60 s. Následne sušiť bezolejovým vzduchom 5 s. Riadte sa príslušným návodom na použitie.

Adhézne upevnenie náhrady:

Zhotovená náhrada musí byť upevnená výhradne adhéznnym upevňovačom materiálim na báze kompozitu. Riadte sa príslušným návodom na použitie. Spoločnosť **VOCO** odporúča duálne tuhnúci fixačný systém **Bifix QM** v kombinácii s prípravkom **Ceramic Bond**, aby sa dosiahlo optimálne spojenie s náhradou, a vzhľadom sklovino-dentinovým adhezívom (**Futurabond DC/Futurabond U**). Ako alternatívu možno pri malej hrubke stene náhrady (≤ 2 mm) použiť len svetlom tuhnúci, tekutý kompozit/ORMOCER® (napr. **GrandioSO Flow**).

Modifikácie:

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Naše pokyny a/alebo rady vás nezavádzajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-aluminíum-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, polimetakrylát, stabilizátor, farebné pigmenty

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Produkt chráňte pred priamym svetlom a slnečným žiareniom. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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

LT Náučojmo instrukcia

MD ES Medicinos priemoné

Produktovo aprášymas:

Grandio disc je nano-hibridný kompozit CAD/CAM disk, ktorí su nuoltinajúci paviniu danty restauráciu gaminím, naudojant CAD/CAM frezavimo procesa. **Grandio disc** savo sudétyrie turi 86 % neorganicno užípalo pagal svoj, polimero matriks. Pagamintos restaurációs privalo būti naudojant kartu s adhezijnou cementávimo agentu a su emalio-dentino suriešu (**Futurabond DC/Futurabond U**). Alternatívny, galima naudoti šívesia kietinamá takú kompozitu/ORMOCER® (pvz., **GrandioSO, GrandioSO Flow, FinalTouch**) pagal atlitikamas naudojimo instrukcias.

Modifikációs:

Grandio disc je nano-hibridný kompozito CAD/CAM restauracínés mediáglos blokai ktorie galí būti modifikuoči, charakterizoti ar pataisom naudojant kompozita/ORMOCER®. Pašauškite restaurációs pavirišu (pvz., demiantinu grázu) a aplikujte atlitikam adhezinej sistéma (pvz., **Futurabond U**) pagal gamintojo naudojimo instrukciu. Tada aplikujte kompozitu/ORMOCER® (pvz., **GrandioSO, GrandioSO Flow, FinalTouch**) pagal atlitikamas naudojimo instrukcias.

Pastabos, atsargumo priemonés:

– Mūsu informacija ir/abea patarimai neatleidzia jūsų nuo pareigos patikruoti ar mūsu tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tiekismams.

Sudėties (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

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

Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatúroje. Nelaikytkite produktu vetejo arti tiesioginio apšvietimo ar saulės šviesos. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku.

Šalinimas:

Šalinkité produkta laikydami viettiniu taisykliu.

Prievolé pranešti:

Apie sunkių padarinių sukliusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kitos asmenų mirči, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir idelį pavoju visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėj įvykti naudojant **Grandio disc**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

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

Produkta apraksts:

Grandio disc ir nanohibrīds kompozītmateriāla CAD/CAM disks, paredzēts pastāvīgo restaurāciju izgatavošanai atsevišķiem zobiem. **Grandio disc** satur 86 svārco procentus neorganisko pildveidu polimēru matriču. Gatavās restaurācijas jācementē, izmantojot kompozītēmentu un dentīna-emaljas saitī. **Grandio disc** ir tikai viens izmērs (ø 98,4 × 15 mm).

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
 Multicolor: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

Pielietojums:

- Kroni, inlejas, onlejas, venīri
- Kroni uz implantiem

Kontrindikācijas:

Grandio disc satur metakrilātu. Ja ir zināms par pauagstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Grandio disc** sastāvdāļām, no izmantošanas ir jāatliek.

Pacientu mērķgrupa:

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

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

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

Lietošana:**Krāsas izvēle:**

Krāsa jāzīvēlas pirms anestēzijas, izmantojot VITA® krāsu sistēmu (**GrandioSO**) uz notiņta un vēl nepreparēta zoba, ieteicams to darīt dabīgā agaismojumā.

Zoba stumbriņa un kavītātes sagatavošana:

Principā zoba stumbriņa un kavītātes sagatavošanu vajadzētu veikt atbilstoši tiras keramikas restaurāciju noteikumiem. Tas nozīmē, ka jānāpalo iekšējie stūri un šķautnes, jāveic pakāpes izveidošana ar noapaļotiem iekšējiem stūriem vai Chamfer-tipa (lēzenu) pakāpiju slīpešana. Noņemiet pagaidu restaurāciju un mehaniski notriet virsmu (piem., ar pulējamo pastu un pulēšanas birstīti/kausīti), pēc tam noskalotajār un ūdeni.

Ievērojet zemāk minēto minimālo biezumu.

Uzmanību: Neveidojiet padziļinātu paplašinājumus.

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

- Sagatavošanas leņķis 4° - 6°
- Minimalais sienīnas biezums okluzālī 1,5 mm
- Minimalais sienīnas biezums bukālī 0,8 mm
- Minimalais sienīnas biezums zem nesošā izcīņā 1,5 mm
- Minimalais sienīnas biezums cervikālī 0,8 mm

Venīri (skatīt 4. att.):

- Minimalais sienīnas biezums cervikālī 0,4 mm
- Minimalais sienīnas biezums labiālī 0,5 mm
- Minimalais sienīnas biezums incizālī 0,5 mm

Cementa sprauga:

70 µm (± 10 µm)

Slīpēšanas/frēzēšanas process:

Uzsīkētājai restaurācijai izvēlieties atbilstošu disku izmēru, kā arī slīpēšanas vai frēzēšanas parametru, kas atbilst **Grandio disc** vai kompozītmateriālam. Turklat nemiet vērā attiecīgas CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumus. **Apstrādei nepieciešami instrumenti ar dimantu**. Ja CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumus neeksistē tādi diska izmēri, slīpēšanas vai frēzēšanas parametri, tie vispirms jāieviešo. Šai nolūkā lūdzam vērtēties pīc attiecīgā CAD/CAM sistēmas izplatītāja. Ievērojet rāzotāju sagatavotās lietošanas pamācības.

Pievērsiet uzmanību konkrētās CAD/CAM sistēmas iestatījumiem un vairākkārtu restaurācijas orientācijai.

Pārbaudiet, vai izgatavotajai restaurācijai nav defektu – plauku vai izdrupušu vietu. Ja restaurācijai ir defekti, to nedrīkst izmantot!

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

Pulēšana:

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

Adhezīvā cementēšana:**Restaurācijas sagatavošana:**

Lai panāktu optimālu saķeri, saitejamā restaurācijas virsma jāapstrādā ar aluminīja oksīdu (25 - 50 µm) strūklku, spiediens 1,5 - 2 bar. Izmantojiet nosūšanas iekārtu, jo veidojas putekļi.

Uzmanību: Nekodināt ar fluorūdenražskābi vai fosforskābi.

Sagatavotā restaurācijai notriet ultraskanas vānu vai ar tvaika strūklku, tam nozāvējiet ar gaisu, kas nesatur elju. Noslēgumā var tūrīt ar medicīnisko spirtu. Apstrādājiet nostiprināmo virsmu ar silānu saistīvu, piemēram, **Ceramic Bond**. **Ceramic Bond** uzkļejiet uz restaurācijas iekšējās virsmas un laujiet 60 s iedarboties. Pēc tam 5 s žāvejiet ar gaisu, kas nesatur elju. Ievērojet attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Restaurācijas adhezīvā cementēšana:

Izgatavotā restaurācijai jānostiprina ar adhezīvu nostiprināšanas materiālu, kas veidoits uz kompozītmateriālu bāzes. Ievērojet attiecīgās lietošanas instrukcijas. **VOCO** rekomēdē duāli cietējšo nostiprināšanas sistēmu **Bifix** QM apvienojumā ar **Ceramic Bond**, lai optimāli piesaistītu pie restaurācijas un piemērotas dentīna/emaljas saistīvās (**Futurabond DC/Futurabond U**). Ja restaurācijas sienīnas biezums ir mazāks (≤ 2 mm), alternatīvi var izmantot tikai gaisma cietējšo plūstošo kompozītmateriālu/ORMOCER® (piem., **GrandioSO Flow**, **GrandioSO Flow, FinalTouch**), ievērojot attiecīgo lietošanas pamācību.

Norādes, priesādzības pasākumi:

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

Sastāvs (dilstošā secibā pēc daudzuma):

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

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Produktu nedrīkst uzglabāt gaismā vai saules staros. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Uztilītība:

Produkts jāatlītē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Pēc negaidījumiem ar smāgām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvoklis paslīktināšanās un noņemšanas riska sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Grandio disc**, jāzīgo uzņemumā VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Grandio disc je CAD/CAM disk od nanohibridnog kompozita za izradu stalnih restauracija jednog zuba postupkom glodanja i brušenja CAD/CAM. **Grandio disc** sadrži 86 % masenog udjela anorganičkih punila u polimernoj matrići. Izradene restauracije moraju se umetati pomoću adhezivnog kompozita materijala za pričvršćivanje u kombinaciji s caklinsko-dentinskim adhezivom. **Grandio disc** je dostupan u jednoj veličini (ø 98,4 × 15 mm).

Boje (dva stupnja translucencije):

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

Indikacije:

- Krunice, inlayi, onlayi, lījusklīce
- Krunice na implantatu

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:**Odabir boje:**

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

Preparacija bataljaka i kavītata:

Preparacija bataljaka odn. kavītata bi se u načelu trebala izvršiti prema pravilima za potpuno keramičku restauraciju. 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 provizori u nečistoće (npr. plavcem i četkicom za polaranje), a zatim isperite vodom.

Obratite pozornost na minimalne debeline koje su navedene dalje u tekstu.

Pozor: Nemojte raditi potkopane dijelove.**Krunice, inlayi i onlayi (vidi sl. 1 - 3):**

- Kut preparacije 4° - 6°
- Minimalna debelina stijenke okluzalno 1,5 mm
- Minimalna debelina stijenke bukralno 0,8 mm
- Minimalna debelina stijenke ispod nosive krvizice 1,5 mm
- Minimalna debelina stijenke cervikalno 0,8 mm

Lījusklīce (vidi sl. 4):

- Minimalna debelina stijenke cervikalno 0,4 mm
- Minimalna debelina stijenke labiālno 0,5 mm
- Minimalna debelina stijenke incizalno 0,5 mm

Cementna pukotina:

70 µm (± 10 µm)

Postupak brušenja / frezana:

Za planiranoj restauracijsi odaberite odgovarajuću veličinu disk te parametre glodanja ili brušenja za **Grandio disc** ili za kompozit. Pritom obratite pozornost na postavke softvera dotičnih CAD/CAM sustava. **Proces zahteva uporabu džimanjnih instrumenta**. Ako u postavkama CAD/CAM sustava nema veličinu diskova kao ni parametara glodanja ili brušenja, trebate ih prethodno unijeti. U tu svrhu obratite dotičnom ponuđaču CAD/CAM sustava. Poštuje dotične upute proizvođača za uporabu.

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

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

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

Restauracija se može polirati intraorālno ili ekstraorālno sa bilo kojim standardnim kompozitnim polirerima (npr. medium, fine ili extra fine džimanjnim svrdlima).

Adhezīvno pričvršćivanje:**Priprema restauracije:**

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

Pozor: Nemojte jetkati fluorovidīčnom ili fosforom kiselīnom.

Očistite prethodno obradenu restauraciju ultrazvukom kupkom ili parnimi čiščačem, a zatim osušite bezuljīnum zrakom. Završno možete očistiti medicīnskimi alkoholom. Površini koja se pričvršćuje tretirajte adhezīvom na bazi silana kao še **Ceramic Bond**.

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

Adhezīvno pričvršćivanje restauracije:

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

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

Modifikacije:

Grandio disc je CAD/CAM materijal za restauraciju na bazi nanohibridnog kompozita koji se u svakom trenutku može modifisati, karakterizirati ili popraviti pomoći kompozita/ORMOCER®. Ohrapavite površinu restauracije (npr. dijamantnim svrdlim) i nanesite prikladni 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/lī savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

Čuvanje:

Cuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °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.

Čuvanje:

Cuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne čuvati proizvod na izravnom svjetlu ili sunčevim zrakama. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Obveza izvješčivanja:

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

Napomena:

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

Toote kirjeldus:

Grandio disc on nanohibridsest kompozitid CAD/CAM disk püsivate üksikhammaste sisaldb 86 % (m/m) anorganiilisi täiteosades. Valmis restauraatsiooni sisaldb kinnitada adhezivise komposidi-kinnitustsemendiga kombinatsioonis dentīni-emalni sidusainega. **Grandio disc** on saadaval ühes suurus (ø 98,4 × 15 mm).

Värvitooni vähendamine:

Toote töimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toode **Grandio disc** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaöppet saanud kasutaja.

Kasutamine:**Värvitooni valimine:**

Kasutage värvitooni määramiseks VITA® värvivõistemi (**GrandioSO**) värvivõtiv, puhasatud, kuid pareparemitava hambal enne anesteesiat ja soovitatavat püevalvaguluses.

Hambahöndi ja kaviteedi ettevalmistamine:

Üldrengilina tuleb hambahöndi/kaviteedi ettevalmistus läbi viia vastavalt keraamiliste restauraatsioonide puuhul kehitavate üldrengile järgi. See tähenab sisserunkade ja servade ümarraks lihvimist, kasutades toestuspreparesiooni tehnikat koos lihvitud sisserunkade kaudilihvitlasehingakataga ja igasuguse kontaminatsiooni tuleks mehaaniliselt eemaldada (nt pimiss ja poleerimisharja kasutades) ning piirkond tuleks loputada veega.

Jälgige allpool toodud minimaalseid paksuseid.

Märkus: Ärge tekitage enese alla minnevaid kohti.

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

- Preparaatsiooninurga kalle 4° - 6°
- Minimalne oklusaalise seina paksus 1,5 mm
- Minimalne bukalaalise seina paksus 0,8 mm
- Minimalne seina paksus koormust kandva köbrukese all 1,5 mm
- Minimalne tservikaalse seina paksus 0,8 mm

Tsemendi ruum:

70 µm (± 10 µm)

Postupak brušenja / frezana:

Valige planeeritava restauraatsiooni jaoks korrektnie diskis suurus ja freessimisparameetrid **Grandio disc** või kompositide jaoks. Seda tehes pöörake tähelepanul vastava CAD/CAM süsteemi tarkvaraseadistustele. **Töötlemine vajab teenmantseadmeid.** Kui disk suurust ja freessimisparameetrid ei ole CAD/CAM süsteemi tarkvaraseadistutes juba saadaval, tuleb need enne jätkamist lisada. Pöörduge abi saamiseks CAD/CAM süsteemi pakkuja poole. Kindlasti jälgida tootjate kasutusjuhendeid. Pritom obratite pozornost na postavke softvera dotičnih CAD/CAM sustava i orientaciju restauracije multicolor.

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

Märkus: Grandio disc on juba täielikult kõvastatud komposit ja seda ei tohi kuumtöödelda.

Lihvimine:

Restauratsiooni saab lõpetada ja lihvida standardsete komposiitlihvijatega (nt keskmised, peened või eriti peened teemantlihvijad, poleerijad), seda võib teha kas intra- või ekstraoralelt.

Adhesiivne kinnitamine:

Restauratsiooni ettevalmistas:

Optimaalse sidususe saavutamiseks liivapritsitage restauratsiooni sementteeritavat pinda alumiiniumoksidiga (25 µm - 50 µm), kasutades 1,5 bar - 2 bar rõhku. Kasutage väljatömbeseadeid tekkinud tolmu eemaldamiseks.

Märkus: Ärge söövitage vesinikfluoridihappe ega fosforhappega.

Puhastage eeltöödeldud restauratsiooni ultrahelvannis või aurupuhastit kasutades ning seejärel kuivatage olivala õhuga. Lubatud on lõplik puhamtamine 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 olivala õhuga. Järgige ja täitke kasutusjuhiseid.

Restauratsiooni adhesiivne kinnitamine:

Töödeldud restauratsiooni kinnitamiseks kasutada ainult komposiidiid põhinevat adhesiivset kinnitusainet. Järgige ja täitke kasutusjuhiseid. **VOCO** soovitab optimaalse sidususe saavutamiseks kasutada kaksikövavastut kinnitussüsteemi **Bifix KM** kombinatsioonis **Ceramic Bond**'ga ja sobivat dentiini-emaili sidusainet (**FuturaBond DC/FuturaBond U**). Õhukeste seintega restauratsioonide puhul (≤ 2 mm), on võimalik kasutada ainult valguskövavastut voolavat kompositi/ORMOCER®-i (nt **GrandioSO Flow**, **GrandioSO Flow, FinalTouch**) vastavalt kasutusjuhendile.

Modifikatsioonid:

Grandio disc on nanohübriidne kompositne CAD/CAM restauratiivmaterjal, mida saab modifitseerida, karakteriseerida või parandada igal ajal, kasutades kompositi/ORMOCER®. Kestage restauratsiooni pind (näiteks teemantpuuriga) ja kandke sellele sobiv adhesiivsüsteemi (nt **FuturaBond U**) vastavalt kasutusjuhistele. Seejärel kandke sellele kompositi/ORMOCER®-i (nt **GrandioSO**, **GrandioSO Flow, FinalTouch**) vastavalt kasutusjuhendile.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduvate järgi kahanevas järestuses):

Baarium-alumiinium-borosiliikaatklaas, rändioksiid, polümetakruulaat, stabilisaatorid, värvipigmendid

Säilitus:

Ladustage temperatuuri 4 °C – 23 °C. Ärge säilitage toodet otse tehis- või päikesevalguse käes. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlust tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Töölistest juhutitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvarelviseile, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Grandio disc** kasutades, tuleb teatada ettevõtele **VOCO** GmbH ja pädevale ametusasutusele.

Juhis:

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

RU Инструкция по применению MD EC Медицинское изделие

Грандю диск (Grandio disc)

Описание материала:

Грандю диск – это наногибридный композитный CAD/CAM-диск для изготовления постоянных реставраций для отдельных зубов.

Грандю диск содержит 86 вес.-% неорганического наполнителя в полимерной матрице. Посадка готовых реставраций осуществляется с помощью адгезивного композитного материала для фиксации в сочетании с эмалево-дентиальным бондом. **Грандю диск** выпускается в одном размере (98,4 × 15 мм).

Оттенки (две степени транспарентности):

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

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

Показания к применению:

- коронки, вкладки, накладки, виниры
- коронки на имплантатах

Противопоказания:

Грандю диск содержит жесткий метакрилаты. Следует отказаться от применения **Грандю диск** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Грандю диск 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:

Грандю диск 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, непрепарированном 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 закруглёнными 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 поднутрений.

Коронки, вкладки и накладки (см. рис. 1 - 3):

- Угол препарирования 4° - 6°
- Минимальная толщина стенки окклюзально 1,5 мм
- Минимальная толщина стенки бокально 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 по режущему краю 0,5 mm

Краевое прилегание:

70 µm (± 10 µm)

Процесс шлифования/ фрезерования:

Выберите для запланированной реставрации соответствующий размер диска и параметры шлифования/ фрезерования для **Грандю диск** или композита. При этом необходимо обратить внимание на установки программного обеспечения соответствующих систем CAD/CAM. Для обработки необходимы инструменты с алмазным напылением. Если размеры дисков и параметры шлифования/ фрезерования не внесены в программное обеспечение систем CAD/CAM, необходимо их предварительный ввод. Для этого, пожалуйста, обратитесь к соответствующему производителю систем CAD/CAM. Соблюдайте соответствующие инструкции по применению от производителя. При этом учитывайте программные установки соответствующих CAD/CAM систем и ориентирование реставрации Мультикопор.

Проверьте готовую реставрацию на наличие дефектов, таких как трещины или задиры материала. При наличии дефектов реставрацию следует утилизировать.

Внимание: **Грандю диск** 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 полирры средней, мелкой и очень мелкой зернистости).

Адгезивная фиксация:

Подготовка реставрации:

Для обеспечения оптимальной фиксации необходимо выполнить гексокстронную 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 пароочистителя и высушить воздушной струей без примесей масла.

В заключение возможна дополнительная очистка медицинским спиртом. На поверхность нанести силиконизирующий 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-дентиальным 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 mm) возможно альтернативное использование светоотверждаемого текучего композита / Ормокера (ORMOCER®) (напр., **ГрандюСО Флоу**).

Модификации:

Грандю диск – это наногибридный композитный реставрационный CAD/CAM-материал, который в любое время можно подвергнуть модификации, характеризации или починке.

Создайте шероховатость 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., **ГрандюСО**, **ГрандюСО Флоу**, **ФайнлТач**) согласно соответствующим инструкциям по применению.

Указания, меры предосторожности:

- Наша указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемыми нами препаратами 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 23 °C. Избегать попадания прямого света / прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходиимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Об всех серьезных побочных проишествиях, 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 **Грандю диск**, следует сообщать в компанию **VOCO** GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Грандю диск** 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: 2022-11

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 CC6051 E1 1122 99 © by VOCO