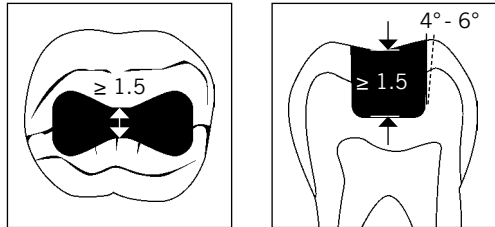


VOCO

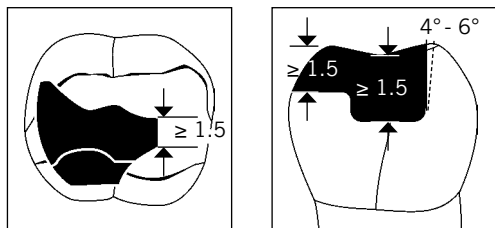
Grandio® disc



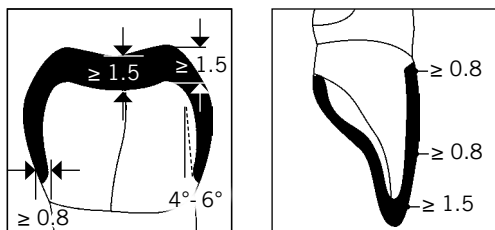
1) Inlay



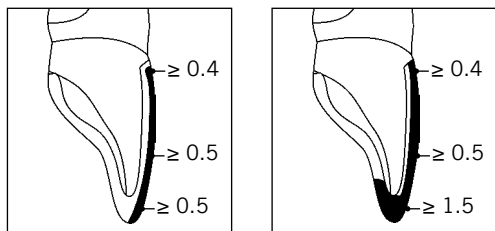
2) Onlay



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.

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:

Grandio disc is a nano-hybrid composite CAD/CAM disc with 86% by weight of inorganic fillers for the manufacture of customised, permanent single-tooth restorations and/or framework-supported prosthetic restorations.

Intended purpose:

Customised crowns, inlays, onlays, veneers and implant-retained crowns as well as veneers of frameworks of indirect restorations in the anterior and posterior regions.

Indication:

Lack of tooth substance, partial edentulism and complete edentulism.

Fields of application:

Without framework

- Inlays, onlays, veneers
- Crowns, implant-retained crowns

With supporting framework

- Veneers of supporting frameworks irrespective of the selected manufacturing process.

Contraindications:

Grandio disc should not be used in patients with known hypersensitivity (allergy) to its substances.

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:

Determine the shade on the cleaned tooth, before anaesthesia and application of a rubber dam, using a VITA® classical shade guide. Do this with natural daylight or room lighting as the light source. Operating theatre lights are unsuitable for shade selection, as their colour temperature is different from daylight.

Preparation

The preparation method to be selected depends on the specific application. Undercuts should be avoided irrespective of the type of application.

Without framework

As a general rule, the core/cavity preparation should be performed in accordance with the conventional rules for all-ceramic restorations:

- round off internal corners and edges
 - shoulder preparation with rounded-off internal edges or chamfer preparation
- Prior to fitting, any residues left by a temporary restoration and other contaminants must be removed mechanically and the area then cleaned with water. The restoration made of **Grandio disc** can then be inserted for checking purposes.

With supporting framework

Select core/cavity preparation methods appropriate for the framework material being used. Please observe and follow the respective manufacturer's specifications.

Design parameters

The design parameters to be selected depend on the specific application.

Design parameters without framework

Cement space:

70 µm (± 10 µm)

Crowns, inlays and onlays (see Fig. 1-3):

- preparation angle of 4°-6°
- minimum wall thickness: occlusal 1.5 mm – buccal 0.8 mm – cervical 0.8 mm
- minimum wall thickness below load-bearing cusp 1.5 mm

Veneers (see Fig. 4):

- minimum wall thickness: cervical 0.4 mm – labial 0.5 mm – incisal 0.5 mm
- minimum material thickness for covering incisal edge: 1.5 mm

Design parameters with supporting framework

Bonding space

For the bonding, a sufficiently large gap must be maintained between the components to ensure targeted processing. The structural design and specifications of the materials used in the bond must also be taken into consideration.

Design

The shape of the framework should be designed such that it follows the natural anatomical shape and provides homogeneous support. The framework must be designed in such a way that the restoration made of **Grandio disc** is supported at all points. Compliance with the specifications for the minimum wall thicknesses for crowns must be ensured (see fig. 3).

Grinding or milling process

Please pay attention to the specifications of the respective CAD/CAM systems. Should your CAD/CAM system not have a strategy for **Grandio disc** and/or **Grandio disc multicolor**, please consult your CAD/CAM system provider to arrange the installation of corresponding strategies. Note that every system manufacturer recommends appropriate tools for proper processing.

CAUTION: When using **Grandio disc multicolor**, please ensure that the colour orientation matches the digital orientation.

Completion

Finishing and polishing

The finishing and polishing of the restorations made of **Grandio disc** can be performed either intraorally or extraorally with the conventional tools and established techniques for composite processing.

Modification – staining and/or facing work

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® for characterisation (e.g. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) in accordance with the respective instructions for use.

Preparation for luting / bonding

Conditioning of the restorations made of Grandio disc

For an optimal bond, blast the luting surface of the restoration made of **Grandio disc** with aluminium oxide (25–50 µm) at 1.5–2 bar.

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**. The instructions for use must be observed and followed.

Conditioning of the framework

Prior to bonding, ensure that the restoration made of **Grandio disc** can be positioned on the framework in accordance with the plan.

In the further course of work, please observe and follow the specific instructions for use for conditioning the framework, even when using an opaque.

Luting / bonding

Intraoral luting to dental hard tissue

The restoration produced 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** and **Futurabond U** for an optimal bond to the restoration.

Alternatively, it is also possible to use a purely light-cured, flowable composite/ORMOCER® (e.g., **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**) if the restoration has thin walls (≤ 2 mm). The instructions for use must be observed and followed.

Extraoral luting to framework

The restoration produced must be luted with a composite-based, adhesive luting agent. The instructions for use must be observed and followed.

Warnings, precautionary measures:

- Employ suitable suction measures during the work steps as applicable. Do not inhale dust produced during grinding.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

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

Storage:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Grandio disc ist eine Nano-Hybrid Composite CAD/CAM Disc mit 86 Gew.-% anorganischer Füllstoffe zur Fertigung individueller permanenter Einzelzahnrestorationen und/oder gerüstgestützter prothetischer Versorgungen.

Zweckbestimmung:

Individuelle Kronen, Inlays, Onlays, Veneers und implantatgetragene Kronen, sowie Verblendungen von Gerüsten indirekter Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich.

Indikation:

Fehlende Zahnschubstanz, partielle Zahnlosigkeit und vollständige Zahnlosigkeit.

Anwendungsgebiete:

Gerüstfrei

- Inlays, Onlays, Veneers
- Kronen, implantatgetragene Kronen

Mit tragender Gerüstkonstruktion

- Verblendungen von tragenden Gerüstkonstruktionen unabhängig des gewählten Fertigungsverfahrens.

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Farbauswahl

Die Zahnfarbe am gereinigten Zahn, vor einer Anästhesie und dem Anlegen von Kofferdam, mit einer VITA® classical Farbskala bestimmen. Als Lichtquelle natürliches Tageslicht oder die Raumbeleuchtung nutzen. OP-Leuchten sind für die Farbauswahl ungeeignet, da diese eine vom Tageslicht abweichende Farbtemperatur haben.

Präparation bzw. Vorbereitung

Die zu wählende Präparationsart ist vom Anwendungsfall abhängig. Unterschnitte sind unabhängig der Anwendungsart zu vermeiden.

Gerüstfrei

Grundsätzlich sollte die Stumpf- bzw. Kavitätenpräparation nach den Regeln für vollkeramische Restaurationen erfolgen:

- innenliegende Ecken und Kanten abrunden
 - Stufenpräparation mit abgerundeten Innenkanten bzw. Hohlkehlpäparation
- Vor dem Einpassen sind ggf. alle Rückstände einer provisorischen Versorgung sowie Verunreinigungen mechanisch zu entfernen und anschließend mit Wasser zu reinigen. Im Folgenden kann die Versorgung aus **Grandio disc** für Kontrollzwecke eingesetzt werden.

Mit tragender Gerüstkonstruktion

Es sind die entsprechenden Stumpf- bzw. Kavitätenpräparationen des Gerüstkonstruktionsmaterials zu wählen. Beachten Sie die Vorgaben des entsprechenden Herstellers.

Konstruktionsparameter

Die zu wählenden Konstruktionsparameter sind vom jeweiligen Anwendungsfall abhängig.

Konstruktionsparameter Gerüstfrei

Zementspalt:

70 µm (± 10 µm)

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

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

Veneers (siehe Abb. 4):

- Mindestwandstärke zervikal 0,4 mm – labial 0,5 mm – incisal 0,5 mm
- Mindestmaterialstärke überkappende Schneidekante: 1,5 mm

Konstruktionsparameter mit tragender Gerüstkonstruktion

Klebespalt

Für die Verklebung ist ein ausreichend großer Abstand zwischen den Konstruktionen zu berücksichtigen, um eine zielgerichtete Verarbeitung sicherzustellen. Berücksichtigen Sie den strukturellen Aufbau ebenso, wie die Vorgaben der jeweilig zum Verbund eingesetzten Materialien.

Formgebung

Die Formgebung des Gerüsts ist anatomisch gleichmäßig unterstützend zu wählen. Das Gerüst ist so zu gestalten, dass die Arbeit aus **Grandio disc** überall gestützt wird. Es ist sicherzustellen, dass die Vorgaben der Mindestwandstärke für Kronen eingehalten werden (siehe Abbildung 3).

Schleif- oder Fräprozess

Beachten Sie die Vorgaben der jeweiligen CAD/CAM Systeme. Weist Ihr CAD/CAM System keine Strategie für **Grandio disc** und / oder **Grandio disc multicolor** auf, wenden Sie sich bitte an Ihren CAD/CAM Systemanbieter, um entsprechende Strategien installieren zu lassen. Beachten Sie, dass jeder Maschinenhersteller entsprechende Werkzeuge für eine sachgerechte Verarbeitung empfiehlt.

ACHTUNG: Beachten Sie beim Einsetzen von **Grandio disc multicolor**, dass die farbliche Ausrichtung der digitalen Ausrichtung entspricht.

Fertigstellung

Ausarbeitung und Politur

Die Ausarbeitung und Politur der Restauration aus **Grandio disc** kann mit gängigen Werkzeugen und nach einschlägigen Praktiken für die Compositeverarbeitung intra- oder extraoral erfolgen.

Modifikation – Bemalen und/oder Verblenden

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

Vorbereitung zur Befestigung / Verklebung

Konditionierung der Restauration aus Grandio disc

Für einen optimalen Verbund muss die Befestigungsfläche der Restauration aus **Grandio disc** mit Aluminiumoxid (25 - 50 µm) bei 1,5 - 2 bar abgestrahlt werden.

Achtung: Nicht mit Flußsäure oder Phosphorsäure ätzen.

Die vorbehandelte Restauration mittels Ultraschallbad oder Dampfreiniger reinigen und anschließend mit ölfreier Luft trocknen. Eine abschließende Reinigung mit medizinischem Alkohol ist möglich.

Behandeln Sie die Befestigungsfläche mit einem Silanhaftvermittler wie z. B. **Ceramic Bond**. Die jeweilige Gebrauchsanweisung ist zu beachten.

Konditionierung der Gerüstkonstruktion

Stellen Sie vor der Verklebung sicher, dass die Konstruktion aus **Grandio disc** der Planung entsprechend auf dem Gerüst positioniert werden kann.

Beachten Sie im weiteren Arbeitsverlauf die jeweilige Gebrauchsanweisung zur Konditionierung des Gerätes, auch bei Verwendung eines Opakers.

Befestigung / Verklebung

Intraorale Befestigung auf Zahnhartsubstanz

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** und **Futurabond U** für einen optimalen Verbund zur Restauration.

Alternativ kann bei geringer Wandstärke der Restauration (≤ 2 mm) ein rein licht-härtender, fließfähiger Composite/ORMOCER® (z. B. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**) verwendet werden. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

Extraorale Befestigung auf Gerüstkonstruktion

Die gefertigte Restauration muss mit einem adhäsiven Befestigungsmaterial auf Compositebasis befestigt werden. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Benutzen Sie für die zutreffenden Arbeitsschritte eine geeignete Absaugung. Schleistaub nicht inhalieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, Siliciumdioxid, Polymethacrylat, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

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

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

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

FR Mode d'emploiMD UE Dispositif médical

Description du produit :

Grandio disc est un disque composite nanohybride CFAO avec un taux de charges inorganiques de 86 %, destiné à la fabrication de restaurations permanentes individuelles de dents unitaires et/ou de prothèses à armatures.

Destination :

Couronnes individuelles, inlays, onlays, facettes prothétiques et couronnes implanto-portées ainsi que revêtements d’armatures de restaurations indirectes dans la zone antérieure et le groupe prémolaires et molaires.

Indication :

Substance dentaire insuffisante, édentation partielle et complète.

Domaines d'application :

Sans armaturei

- Inlays, onlays, facettes prothétiques
- Couronnes, couronnes implanto-portées

Avec armature de support

- Revêtements d’armatures de support indépendamment du procédé de fabrication choisi.

Contre-indications :

Ne pas appliquer **Grandio disc** en cas d’hypersensibilités connues (allergies) aux composants du dispositif.

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 :

Déterminer la teinte de la dent sur la dent nettoyée, avant une anesthésie et la mise en place d’une digue en caoutchouc, à l’aide d’un teintier VITA® classical. Utiliser la lumière du jour ou l’éclairage de la pièce comme source de lumière. Les lampes opératoires ne conviennent pas pour le choix de la teinte car elles ont une température de couleur différente de celle de la lumière du jour.

Préparation

Le mode de préparation à choisir dépend du cas d’application. Éviter les contre-dépouilles quel que soit le type d’application.

Sans armature

- La préparation des moignons et des cavités devrait toujours être réalisée selon les règles applicables pour les restaurations tout-céramique :
- arrondissement des angles et les arêtes intérieurs
- préparation d’épaulement avec des arêtes intérieures arrondies ou une préparation de chanfrein

Éliminer le cas échéant avant l’adaptation tous les résidus d’une restauration provisoire ainsi que les impuretés à l’aide de moyens mécaniques, puis nettoyer avec de l’eau. La restauration avec **Grandio disc** peut ensuite être utilisée à des fins de contrôle.

Avec armature de support

Il faut choisir les préparations des moignons ou des cavités adaptées à la matière de l’armature. Respecter les prescriptions du fabricant respectif.

Paramètres de construction

Les paramètres de construction à choisir dépendent du cas d’application donné.

Paramètres de construction sans armature

Fente de ciment :

70 µm (± 10 µm)

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

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

Facettes prothétiques (voir illustration 4) :

- Épaisseur minimale de paroi cervicale 0,4 mm – labiale 0,5 mm – incisale 0,5 mm
- Épaisseur minimale de paroi du bord incisif de couverture : 1,5 mm

Paramètres de construction avec armature de support

Fente de collage

Pour le collage, s’assurer qu’il y a un écart suffisamment grand entre les constructions pour garantir une mise en œuvre ciblée.

Tenir compte tant de la reconstitution structurelle que des prescriptions pour les matières respectivement utilisées pour la liaison.

Mise en forme de l'armature

La mise en forme de l’armature choisie doit assurer un support anatomique homogène. Configurer l’armature de manière que le travail avec **Grandio disc** soit soutenu partout. S’assurer que les prescriptions relatives à l’épaisseur minimale de la paroi pour les couronnes sont respectées (voir illustration 3).

Processus de meulage ou de fraisage

Respecter les prescriptions des systèmes CFAO utilisés. Si votre système CFAO n’inclut pas de stratégie pour les disques **Grandio disc** et/ou **Grandio disc multicolor**, priez de vous adresser à votre fournisseur de système CFAO pour faire installer les stratégies correspondantes.
Noter que chaque fabricant de machines recommande des outils correspondants pour un dégrossissage correct.

ATTENTION : Lors de la mise en place du disque **Grandio disc multicolor**, veiller à ce que la couleu corresponde au modèle numérique.

Finition

Dégrossissage et polissage

Le dégrossissage et le polissage de la restauration en **Grandio disc** peuvent être effectués avec des outils courants et selon les pratiques appropriées à la mise en œuvre intra-buccale ou extra-buccale des matériaux composites.

Modification – Coloration et/ou revêtement

Rendre la surface de la restauration rugueuse (p. ex. avec une fraise diamantée) et appliquer un système adhésif adéquat (p. ex. **Futurabond U**) conformément au mode d’emploi. Utiliser ensuite un matériau composite/ORMOCER® pour la caractérisation (p. ex. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**), conformément au mode d’emploi correspondant.

Préparation du scellement / du collage

Conditionnement de la restauration réalisée avec Grandio disc

Pour obtenir une liaison optimale, il faut sabler la surface de restauration en **Grandio disc** avec de l’oxyde d’aluminium (25 à 50 µm) à une pression de 1,5 à 2 bars.

Attention : Ne pas utiliser d’acide fluorhydrique ni d’acide phosphorique pour le mordançage.

Nettoyer la restauration préalaitée 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 agent de pontage au silane comme, p. ex., **Ceramic Bond**. Respecter la notice d’utilisation correspondante.

Conditionnement de l'armature

Avant le collage, s’assurer que la construction en **Grandio disc** positionnée sur l’armature comme prévu lors de la planification. Pour la suite des opérations, respecter la notice d’utilisation correspondante pour le conditionnement de l’armature, même avec un opaque.

Scellement / Collage

Scellement intra-buccal sur une substance dentaire dure

La restauration achevée doit être fixée avec un matériau de scellement adhésif à base de composite. Respecter les notices d’utilisation correspondantes. **VOCO** recommande d’associer le système de scellement bi-polymérisant **Bifix QM** à **Ceramic Bond** et **Futurabond U** pour obtenir une liaison optimale sur la restauration.

Il est également possible, si la restauration présente une faible épaisseur de paroi (≤ 2 mm), d’utiliser un matériau composite/ORMOCER® (p. ex. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Respecter les notices d’utilisation correspondantes.

Scellement extra-buccal sur une armature

La restauration achevée doit être fixée avec un matériau de scellement adhésif à base de composite. Respecter les notices d’utilisation correspondantes.

Remarques, précautions :

- Utiliser un dispositif d’aspiration adapté pour les étapes de travail concernées. Ne pas inhaler la poussière de meulage.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l’utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l’utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

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

Stockage :

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

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

ES Instrucciones de usoMD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Grandio disc es un disco de composite nanohíbrido para CAD/CAM con un 86 % en peso de relleno inorgánico, para la confección de restauraciones unitarias permanentes y/o restauraciones protésicas apoyadas en armazón.

Finalidad prevista:

Coronas individuales, inlays, onlays, carillas y coronas implantosoportadas, así como revestimientos de amazones de restauraciones indirectas en las regiones anterior y posterior.

Indicación:

Falta de sustancia dental, edentulismo parcial y edentulismo total.

Campos de aplicación:

Sin armazón

- Inlays, onlays, carillas
- Coronas, coronas implantosoportadas

Con estructura de armazón portante

- Revestimientos de estructuras de armazón portantes, con independencia del método de confección elegido.

Contraindicaciones:

En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a los componentes de **Grandio disc**, absténgase de aplicarlo.

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:

Antes de una anestesia y antes de aplicar el dique de goma, determinar el color del diente en el cliente limpio con una guía de color VITA® classical. Utilizar la luz natural o la luz ambiente como fuente de luz.

Las lámparas de quirófano no son adecuadas para la selección de los colores, ya que tienen una temperatura de color que difiere de la luz del día.

Preparación

El tipo de preparación debe elegirse en función del caso de aplicación. Deben evitarse las socavaduras con independencia del tipo de aplicación.

Sin armazón

- Como norma general, la preparación del muñón y de la cavidad deben llevarse a cabo según las reglas válidas para las restauraciones íntegramente de cerámica:
- Redondear las aristas y bordes interiores
- Preparación en hombro con bordes interiores redondeados o preparación en bisel

Antes del ajuste en boca, es preciso eliminar mecánicamente cualquier residuo de una restauración provisional así como las impurezas y, a continuación, debe limpiarse con agua. Posteriormente, la restauración confeccionada con **Grandio disc** puede utilizarse con fines de control.

Con estructura de armazón portante

Deben elegirse las correspondientes preparaciones del muñón y de la cavidad del material de la estructura de armazón. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante correspondiente.

Parámetros de estructura

Los parámetros de estructura deben elegirse en función del caso de aplicación concreto.

Parámetros de estructura sin armazón

Hendidura de cemento:

70 µm (± 10 µm)

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

- Ángulo de preparación 4°- 6°
- Grosor mínimo de la pared occlusal 1,5 mm – vestibular 0,8 mm – cervical 0,8 mm
- Grosor mínimo de la pared por debajo de una cúspide de soporte 1,5 mm

Carillas (véase la fig. 4):

- Grosor mínimo de la pared cervical 0,4 mm – labial 0,5 mm – incisal 0,5 mm
- Grosor mínimo de material en el borde incisal de recubrimiento: 1,5 mm

Parámetros de estructura con estructura de armazón portante

Junta de adhesión

Para la adhesión debe respetarse una distancia suficientemente grande entre las estructuras, a fin de garantizar un procesamiento dirigido. Tenga en cuenta tanto la construcción estructural como las especificaciones de los respectivos materiales utilizados para la unión.

Conformación

Debe elegirse una conformación del armazón que proporcione un apoyo anatómicamente uniforme. Debe diseñarse el armazón de manera que la restauración confeccionada con **Grandio disc** quede apoyada uniformemente. Deben respetarse las especificaciones de grosor mínimo de la pared de las coronas (véase la figura 3).

Proceso de tallado o fresado

Observe las especificaciones de los respectivos sistemas CAD/CAM. Si su sistema CAD/CAM no incorpora ninguna estrategia para **Grandio disc** y/o **Grandio disc multicolor**, diríjase al proveedor de su sistema CAD/CAM para instalar las estrategias pertinentes. Tenga en cuenta que cada fabricante de máquinas recomienda herramientas específicas para un procesamiento correcto.

ATENCIÓN: Al utilizar **Grandio disc multicolor**, asegúrese de que la orientación cromática se corresponda con la orientación digital.

Acabado

Acabado y pulido

El acabado y el pulido de la restauración confeccionada con **Grandio disc** pueden llevarse a cabo de manera intraoral o extraoral, empleando herramientas convencionales y conforme a las prácticas pertinentes al proeesamiento de composite.

Modificación – maquillaje y/o revestimiento

Raspe para ello la superficie de la restauración (p. ej., con una fresa de diamante) y aplique un sistema adhesivo adecuado (p. ej., **Futurabond U**) de acuerdo con las instrucciones de uso. A continuación, aplique un composite/ORMOCER® (p. ej., **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Preparación para la fijación / adhesión

Acondicionamiento de la restauración confeccionada con Grandio disc

Para obtener una unión óptima, hay que anenar la superficie de fijación de la restauración confeccionada con **Grandio disc** con óxido de aluminio (25-50 µm) a 1,5-2 bar.

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

Limpie la restauración, previamente tratada, mediante baño de ultrasonidos o con un depurador de vapor y, a continuación, séquela con aire sin aceite. Si se desea, puede efectuarse una limpieza final con alcohol para uso médico.

Trate la superficie de fijación con un agente adhesivo de silano, como p. ej., **Ceramic Bond**. Observe las instrucciones de uso correspondientes.

Acondicionamiento de la estructura de armazón portante

Antes de proceder a la adhesión, cíeriócese de que la estructura de **Grandio disc** pueda posicionarse sobre el armazón conforme a la planificación. Durante el proceso de trabajo posterior, observe las instrucciones de uso correspondientes para el acondicionamiento del armazón, también si se utiliza un opacador.

Fijación / adhesión

Fijación intraoral sobre sustancia dental dura

La restauración fabricada debe fijarse con un material de fijación adhesiva basado en composite. Observe las instrucciones de uso correspondientes. **VOCO** recomienda utilizar el sistema de fijación de fraguado dual **Bifix QM** en combinación con **Ceramic Bond** y **Futurabond U** para obtener una unión óptima a la restauración.

Como alternativa, si la restauración presenta una pared muy fina (grosor ≤ 2 mm), puede emplearse un composite/ORMOCER® fluido exclusivamente fotopolimerizable (p. ej., **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Observe las instrucciones de uso correspondientes.

Fijación extraoral sobre la estructura de armazón

La restauración fabricada debe fijarse con un material de fijación adhesiva basado en composite. Observe las instrucciones de uso correspondientes.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Utilice una aspiración adecuada para los pasos de trabajo pertinentes. Evite inhalar el polvo generado durante el mecanizado.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

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

Almacenamiento:

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

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

PT MD Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

O **Grandio disc** é um disco CAD/CAM de compósito nano-híbrido com 86% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas para a produção de restaurações de dentes individuais permanentes e/ou tratamentos protéticos apoiados em estruturas.

Finalidade prevista:

Coroas individuais, inlays, onlays, facetas e coroas apoiadas em implantes, bem como revestimentos de estruturas de restaurações indiretas na zona dos dentes frontais e posteriores.

Indicação:

Tecido dentário em falta, edentulismo parcial e edentulismo total.

Áreas de aplicação:

Sem estrutura

- Inlays, onlays, facetas
- Coroas, coroas apoiadas em implantes

Com construção de estrutura de suporte

- Revestimentos de construções de estruturas de suporte independentemente do processo de produção selecionado.

Contraindicações:

Grandio disc não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos seus 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:

Determinar a cor dentária com o auxílio de uma escala de cores VITA® classical depois da limpeza do dente e antes da anestesia e do isolamento com dique de borracha. Use luz natural ou luz ambiente como iluminação. A luz do candeeiro não é adequada para o procedimento de escolha da cor, uma vez que candeiros apresentam uma temperatura de cor diferente da da luz natural.

Preparação

O tipo de preparação a selecionar depende do caso de aplicação. Devem evitar-se rebaixos independentemente do tipo de aplicação.

Sem estrutura

Por princípio, a preparação dos cotos e das cavidades deve ser feita de acordo com as regras para restaurações de cerâmica pura:

- arredondar cantos e arestas interiores
- preparação do ombro com arestas interiores arredondadas ou preparação de um chanfro profundo

Antes do ajuste, se necessário, remover mecanicamente todos os resíduos de um tratamento provisório, bem como qualquer sujidade e, em seguida, limpar com água. Em seguida, pode colocar-se o tratamento com o **Grandio disc** para efeitos de controlo.

Com construção de estrutura de suporte

Deve selecionar-se a preparação dos cotos e das cavidades correspondentes do material de construção da estrutura. Respeite as condições impostas pelo respetivo fabricante.

Parâmetros de construção

Os parâmetros de construção a selecionar estão dependentes do caso de aplicação em questão.

Parâmetros de construção sem estrutura

Espaço de cimentação:

70 µm (± 10 µm)

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

- Ângulo de preparação 4° - 6°
- Espessura mínima da parede oclusal 1,5 mm – bucal 0,8 mm – cervical 0,8 mm
- Espessura mínima da parede sob cúspide de suporte 1,5 mm

Facetas (ver fig. 4):

- Espessura mínima da parede cervical 0,4 mm – labial 0,5 mm – incisal 0,5 mm
- Espessura mínima da parede da aresta de corte sobreposta: 1,5 mm

Parâmetros de construção com construção de estrutura de suporte

Espaço de colagem

Para a colagem deve considerar-se uma distância suficientemente grande entre as construções, para assegurar um tratamento direcionado. Considere também a construção estrutural, como as condições impostas dos materiais utilizados para a união.

Moldagem

Deve selecionar-se a moldagem da estrutura de apoio anatomicamente uniforme. A estrutura deverá ser concebida de modo que o trabalho com o **Grandio disc** seja plenamente apoiado. Deve assegurar-se que sejam cumpridas as condições impostas em termos de espessura mínima da parede para coroas (ver figura 3).

Processo de retificação ou fresagem

Respeite as condições impostas pelos respetivos sistemas CAD/CAM. Se o seu sistema CAD/CAM não apresentar qualquer estratégia para **Grandio disc** e/ou **Grandio disc multicolor**, entre em contacto com o seu fornecedor do sistema CAD/CAM para que sejam instaladas estratégias correspondentes. Considere que cada fabricante de máquinas recomenda as respetivas ferramentas para um processamento adequado.

ATENÇÃO: Ao utilizar o **Grandio disc multicolor**, considere que o alinhamento colorido corresponde ao alinhamento digital.

Finalização:

Processamento e polimento

O processamento e polimento da restauração com **Grandio disc** pode ser realizado intra ou extraoralmente com ferramentas convencionais e conforme as boas práticas relevantes para o processamento de compósitos.

Modificação – Pintar e/ou revestir

Confirma rugosidade à superfície de restauração (p. ex. com uma broca de diamante) e aplique um sistema de adesivo adequado (p. ex. **Futurabond U**) de acordo com as instruções de utilização. Em seguida, utilizar compósito/ORMOCER® para caracterização (p. ex. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) de acordo com as instruções de utilização.

Preparação para a fixação / colagem

Condicionamento da restauração com Grandio disc

Para uma união ideal, a superfície de fixação da restauração com **Grandio disc** deve ser jateada com óxido de alumínio (25 - 50 µm) a 1,5 - 2 bar.

Atenção: Não utilizar ácido fluorídrico ou ácido fosfórico para o condicionamento ácido. Limpar a restauração pré-tratada com banho de ultrassons ou um dispositivo de limpeza a vapor e, em seguida, secar com ar sem óleo. É possível realizar uma limpeza subsequente com álcool de uso medicinal. Trate a superfície de fixação com um agente de ligação de silano como, p. ex. **Ceramic Bond**. Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização.

Condicionamento da construção de estrutura

Antes da colagem, certifique-se de que a construção com **Grandio disc** pode ser posicionada na estrutura em conformidade com o planeamento.

No passo de trabalho seguinte, respeite as respetivas instruções de utilização para o condicionamento da estrutura, inclusivamente em caso de utilização de um opacificador.

Fixação / colagem

Fixação intraoral em tecido dentário duro

A restauração realizada tem de ser fixada com um material de fixação adesivo à base de compósitos. Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização. A **VOCO** recomenda o sistema de fixação de polimerização dual **Bifix QM** em combinação com **Ceramic Bond** e **Futurabond U** para uma união ideal com a restauração. Alternativamente, em caso de espessura de parede reduzida da restauração (≤ 2 mm), pode ser utilizado um compósito fluido puramente fotopolimerizável/ORMOCER® (p. ex. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização.

Fixação extraoral em construção de estrutura

A restauração realizada tem de ser fixada com um material de fixação adesivo à base de compósitos. Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização.

Avisos, medidas de precaução:

- Utilize uma aspiração adequada para os passos de trabalho em que tal se aplique. Não inalar pó de retificação.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

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

Armazenamento:

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

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

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

IT MD Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Grandio disc è un composito nano-ibrido CAD/CAM Disc con l'86% in peso di riempitivi inorganici per restauri individuali permanenti di denti singoli e/o restauri protesici supportati da struttura.

Destinazione d'uso:

Corone, inlay, onlay, faccette individuali e corone supportate da impianti così come rivestimenti di strutture portanti di restauri indiretti nell'area dentale anteriore e posteriore.

Indicazioni:

Sostanza dentale mancante, parziale agenesia e agenesia totale.

Ambiti di applicazione:

- Senza struttura portante
- Inlay, onlay, faccette
- Corone, corone supportate da impianti

Con costruzione portante della struttura

– Rivestimenti di costruzioni portanti della struttura indipendentemente dal processo di produzione selezionato.

Controindicazioni:

Non utilizzare **Grandio disc** in caso di nota ipersensibilità (allergia) ai suoi 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:

Verificare la tinta desiderata al dente pulito con la scala colori di VITA® classical, prima dell'anestesia e prima di mettere la dima di gomma. Si prega di farlo alla luce del giorno o ambientale. Lampade di operazioni non sono adeguate per la scelta della tinta perché hanno una temperatura di colore diversa dalla luce del giorno.

Preparazione

Il tipo di preparazione da scegliere dipende dall'applicazione. I sottosquadri dovrebbero essere evitati a prescindere dal tipo di applicazione.

Senza struttura portante

In linea di principio, la preparazione del moncone e/o della cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole per la realizzazione di restauri in ceramica integrale:

- arrotondare gli angoli e i bordi interni
- preparazione a spalla con bordi interni arrotondati o preparazione a chamfer

Prima del fissaggio, tutti i residui di un restauro provvisorio e le impurità devono essere rimossi meccanicamente e poi puliti con acqua. Successivamente, il restauro con **Grandio disc** può essere utilizzato per il controllo.

Con costruzione portante della struttura

È necessario selezionare le corrispondenti preparazioni del moncone e/o della cavità del materiale di costruzione della struttura. Osservare le condizioni del rispettivo fabbricante.

Parametri di costruzione

I parametri di costruzione da selezionare dipendono dalla rispettiva applicazione.

Parametri di costruzione senza struttura

Spazio di cementazione:

70 µm (± 10 µm)

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

- Ângulo di preparazione 4° - 6°
- Spessore minimo della parete oclusale 1,5 mm – buccale 0,8 mm – cervicale 0,8 mm
- Spessore minimo della parete sotto la cuspid e portante 1,5 mm

Faccette (vedi Fig. 4):

- Spessore minimo della parete cervicale 0,4 mm – labiale 0,5 mm – incisale 0,5 mm
- Spessore minimo del materiale del bordo incisale di incappucciamento: 1,5 mm

Parametri di costruzione con costruzione della struttura portante

Spazio di incollaggio

Per l'incollaggio è necessaria una distanza sufficientemente ampia tra le costruzioni per garantire una lavorazione mirata.

Tenere conto della ricostruzione strutturale e delle condizioni dei rispettivi materiali utilizzati per il composito.

Modellazione

La modellazione della struttura deve essere anatomicamente uniforme e di sostegno. La struttura deve essere progettata in modo tale che il lavoro con **Grandio disc** sia supportato ovunque. È necessario assicurarsi che siano soddisfatti i requisiti di spessore minimo delle pareti per le corone (vedere Figura 3).

Processo di molatura o fresatura

Attenersi alle condizioni dei rispettivi sistemi CAD/CAM. Se il sistema CAD/CAM non dispone di una strategia per **Grandio disc** e/o **Grandio disc multicolor**, contattare il fornitore del sistema CAD/CAM per installare le strategie corrispondenti. Si noti che ogni fabbricante di macchine raccomanda gli attrezzi appropriati per una corretta lavorazione.

ATTENZIONE: Quando si impiega **Grandio disc multicolor**, assicurarsi che l'orientamento del colore corrisponda all'orientamento digitale.

Completamento

Finitura e lucidatura

Il restauro realizzato con **Grandio disc** può essere rifinito e lucidato intraoralmente o extraoralmente utilizzando attrezzi standard e secondo le pratiche pertinenti per la lavorazione dei compositi.

Modifica – Colorazione e/o rivestimento

Irridire la superficie del restauro (ad es. con una punta diamantata) e applicare un sistema adesivo adatto (ad es. **Futurabond U**) secondo le istruzioni per l'uso. Utilizzare quindi Composite/ORMOCER® per la caratterizzazione (ad es. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

Preparazione per il fissaggio / incollaggio

Condicionamento del restauro con Grandio disc

Per un'adesione ottimale, sbianciare la superficie di cementazione del restauro con **Grandio disc** con ossido d'alluminio (25 – 50 µm) a 1,5 – 2 bar.

Attenzione: Non mordenzare con acido fluoridrico o acido fosforico.

Pulire il restauro pretrattato con un bagno a ultrasuoni o un pulitore a vapore, quindi asciugare con aria priva di olio. È possibile eseguire una pulizia finale con alcol medicale. Trattare la superficie di cementazione con un collante silanico come **Ceramic Bond**. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

Condicionamento della costruzione della struttura

Prima dell'incollaggio, assicurarsi che la costruzione con **Grandio disc** possa essere posizionata sulla struttura come previsto.

Seguire le relative istruzioni per l'uso per il condizionamento della struttura nel prosieguo dei lavori, anche quando si utilizza un opaco.

Fissaggio / incollaggio

Cementazione intraorale su sostanza dentale

Il restauro realizzato deve essere cementato con un materiale da cementazione adesivo a base di composito. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso. **VOCO** raccomanda il sistema di cementazione a doppia polimerizzazione **Bifix QM** in combinazione con **Ceramic Bond** e **Futurabond U** per un'adesione ottimale al restauro.

In alternativa, per restauri con spessore della parete sottile (≤ 2 mm) è possibile utilizzare un composito fluido puramente fotopolimerizzabile/ORMOCER® (ad es. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

Cementazione extraorale su costruzione della struttura

Il restauro realizzato deve essere cementato con un materiale da cementazione adesivo a base di composito. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

Note, precauzioni:

- Utilizzare un sistema di aspirazione adeguato per le fasi di lavoro pertinenti. Non inalare la polvere di levigatura.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

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

Conservazione:

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

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

EL MD Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

Το προϊόν **Grandio disc** είναι ένας δίσκος νανοϋβριδικής σύνθετης ρητίνης CAD/CAM, ο οποίος περιέχει ανόργανα πληρωτικά υλικά σε ποσοστό 86% κατά βάρος και χρησιμοποιείται για την κατασκευή εξαισκευμεμένων μόνιμων αποκαταστάσεων μόνιμων δοντιών ή/και υποστηρίζόμενων από σκελετό προσθετικών αποκαταστάσεων.

Προβλεπόμενη χρήση:

Εξαισκευμεμένες στεφάνες, ένθετα, επένθετα, όψεις και στεφάνες που στηρίζονται σε εμφυτεύματα, καθώς και καλύψεις σκελετών για έμμεσες αποκαταστάσεις στην περιοχή των πρόσθιων και πλευρικών δοντιών.

Ενδείξεις:

Ελλείπουσα οδοντική ουσία, μερική υωδότητα και ολική υωδότητα.

Περιοχές χρήσης:

Χωρίς σκελετό

- Ένθετα, επένθετα, όψεις
- Στεφάνες, στεφάνες που στηρίζονται σε εμφυτεύματα

Με φέρουσα κατασκευή τύπου σκελετού

- Καλύψεις από φέρουσες κατασκευές τύπου σκελετού, ανεξαρτήτως της επιλεγμένης διαδικασίας παρασκευής

Αντενδείξεις:

Το προϊόν **Grandio disc** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Στοιχεύομενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

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

Εφαρμογή:

Επιλογή απόχρωσης:

Προσδιορίστε την απόχρωση σε καθαρό δόντι, πριν από την αναισθησία και την εφαρμογή του ελαστικού απομονωτήρα, χρησιμοποιώντας ένα κλασικό χρωματολόγιο VITA®. Κάντε το αυτό σε φυσικό φως ημέρας ή φωτισμό δωματίου ως πηγή φωτός. Τα φάτα χειριστρίου είναι ακατάλληλα για την επιλογή της απόχρωσης, καθώς η θερμοκρασία τους χρωματίζει τους διαφέρει από το φως της ημέρας.

Παρασκευή και προετοιμασία

Ο τρόπος παρασκευής που θα επιλεγεί εξαρτάται από την περίπτωση χρήσης. Οι υποκαφές πρέπει να αποφεύγονται ανεξαρτήτως του τρόπου χρήσης.

Χωρίς σκελετό

Η παρασκευή κολοβώματος και κοιλότητας θα πρέπει καταρχήν να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες για τις ολοκεραμικές αποκαταστάσεις:

- αποτρογγύλευση των εσωτερικών γωνιών και ακμών
- παρασκευή βάθρου ορθής γωνίας με αποστρωγγυλεμένες εσωτερικές ακμές ή τοξοειδούς

Πριν από την τοποθέτηση, πρέπει, κατά περίπτωση, να αφαιρεθούν μηχανικά όλα τα κατάλοιπα προσωρινής αποκατάστασης, καθώς και οι ρύποι, και έπειτα να γίνει καθαρισμός με νερό. Στη συνέχεια, η αποκατάσταση από το προϊόν **Grandio disc** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς ελέγχου.

Με φέρουσα κατασκευή τύπου σκελετού

Πρέπει να επιλέγονται οι κατάλληλες διαδικασίες παρασκευής κολοβώματος και κοιλότητας για το υλικό κατασκευής του σκελετού. Λάβετε υπόψη τις προδιαγραφές του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Παράμετροι κατασκευής

Οι παράμετροι κατασκευής που θα επιλεγούν εξαρτώνται από την εκάστοτε περίπτωση χρήσης.

Παράμετροι κατασκευής χωρίς σκελετό

Διάκενο τοιμέντου:

70 μm (± 10 μm)

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

– Γωνία παρασκευής 4° - 6°
– Ελάχιστο πάχος τοιχώματος μασητικής επιφάνειας 1,5 mm – παρειακής επιφάνειας 0,8 mm – αυχενικής επιφάνειας 0,8 mm
– Ελάχιστο πάχος τοιχώματος κάτω από το φέρον φύμα 1,5 mm

Όψεις (βλ. εικ. 4):

– Ελάχιστο πάχος τοιχώματος αυχενικής περιοχής 0,4 mm – χειλικής επιφάνειας 0,5 mm – κοπτικής επιφάνειας 0,5 mm
– Ελάχιστο πάχος υλικού στην υπερκαλύπτουσα κοπτική γωνία: 1,5 mm

Παράμετροι κατασκευής με φέρουσα σκελετική κατασκευή

Διάκενο συγκόλλησης

Για τη συγκόλληση, είναι σημαντικό να υπολογιστεί μια επαρκώς μεγάλη απόσταση μεταξύ των κατασκευών, προκειμένου να εξασφαλιστεί στοχευμένη επεξεργασία. Λάβετε υπόψη τη δομική κατασκευή, καθώς και τις προδιαγραφές των αντίστοιχων υλικών που χρησιμοποιούνται για την πρόσφυση.

Διαμόρφωση

Η διαμόρφωση του σκελετού πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να παρέχει ανατομικά ομοιόμορφη υποστήριξη. Ο σκελετός πρέπει να κατασκευάζεται έτσι ώστε η κατασκευή από το προϊόν **Grandio disc** να στηρίζεται πλήρως σε όλα τα σημεία. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι τηρούνται οι προδιαγραφές για το ελάχιστο πάχος τοιχώματος των στεφανών (βλ. εικόνα 3).

Διαδικασία τρόχησης ή φρεζαρίσματος

Προσέξτε τις προδιαγραφές του εκάστοτε συστήματος CAD/CAM. Σε περίπτωση που το σύστημά σας CAD/CAM δεν υποστηρίζει στρατηγική για το προϊόν **Grandio disc** ή/και **Grandio disc multicolor**, απευθυνθείτε στον προμηθευτή του συστήματός σας CAD/CAM για την εγκατάσταση των κατάλληλων στρατηγικών. Λάβετε υπόψη ότι κάθε κατασκευαστής μηχανημάτων προτείνει τα κατάλληλα εργαλεία για μια σωστή επεξεργασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την τοποθέτηση του προϊόντος **Grandio disc multicolor**, βεβαιωθείτε ότι η χρωματική ευθυγράμμιση αντιστοιχεί στην ψηφιακή ευθυγράμμιση.

Αποπεράτωση

Επεξεργασία και στίλβωση

Η επεξεργασία και στίλβωση της αποκατάστασης από το προϊόν **Grandio disc** μπορεί να πραγματοποιηθεί με συνήθη εργαλεία και σύμφωνα με σχετικές πρακτικές για την επεξεργασία σύνθετων υλικών, ενδοστοματικά ή εξωστοματικά.

Τροποποίηση – Χρωματισμός ή/και κάλυψη

Τραχύνετε την επιφάνεια της αποκατάστασης (π.χ. με ένα εργαλείο τρόχησης διαμαντιού) και εφαρμόστε ένα κατάλληλο συγκολλητικό σύστημα (π.χ. **Futura-bond U** σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε σύνθετο υλικό/ORMOCER® για την εξατομίκευση (π.χ. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Προετοιμασία για στερέωση / συγκόλληση

Προπαρασκευή της αποκατάστασης από το προϊόν Grandio disc

Για τη βέλτιστη πρόσφυση, η επιφάνεια στερέωσης της αποκατάστασης από το προϊόν **Grandio disc** πρέπει να αμβοβοληθεί με οξείδιο του αργιλίου (25 - 50 μm) σε πίεση 1,5 - 2 bar.

Προσοχή:

Μην αδρποποιείτε με υδροφθορικό ή φωσφορικό οξύ. Καθαρίστε την προεπεξεργασμένη αποκατάσταση με λούτρου υπερήχων ή ατμοβολή και στη συνέχεια στεγνώστε τη με αέρα χωρίς έλαια. Μπορεί να γίνει τελικός καθαρισμός με αλκοόλη ιατρικού βαθμού.

Επεξεργαστείτε την επιφάνεια στερέωσης με ένα συγκολλητικό μέσο σιτανιού, π.χ. με **Ceramic Bond**. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αντίστοιχη οδηγία χρήσης.

Προπαρασκευή της κατασκευής τύπου σκελετού

Πριν από τη συγκόλληση, βεβαιωθείτε ότι η κατασκευή από **Grandio disc** μπορεί να τοποθετηθεί στον σκελετό σύμφωνα με τον σχεδιασμό.

Κατά την υπόλοιπη διαδικασία, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για την προπαρασκευή του σκελετού, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε επικάλυψη Oraque.

Στερέωση / συγκόλληση

Ενδοστοματική στερέωση στη σκληρή οδοντική ουσία

Η παρασκευασμένη αποκατάσταση πρέπει να στερεωθεί με συγκολλητικό υλικό στερέωσης με βάση σύνθετο υλικό. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Η **VOCO** συνιστά τη χρήση του συστήματος στερέωσης διπλού πολυμερισμού **Bifix QM**, σε συνδυασμό με το **Ceramic Bond** και το **Futurabond U**, για βέλτιστη πρόσφυση στην αποκατάσταση.

Εναλλακτικά, σε περίπτωση μικρού πάχους τοιχώματος της αποκατάστασης (≤ 2 mm), μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα καθαρά φωτοσκληρυνόμενο, ρευστό σύνθετο υλικό/ORMOCER® (π.χ. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Εξωστοματική στερέωση στην κατασκευή τύπου σκελετού

Η παρασκευασμένη αποκατάσταση πρέπει να στερεωθεί με συγκολλητικό υλικό στερέωσης με βάση σύνθετο υλικό. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη αναρρόφηση για τα αντίστοιχα βήματα εργασίας. Μην εισπνέετε τη σκόνη από την τρόχηση.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

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

Αποθήκευση:

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

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Σημείωση:

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

NL	Gebruiksaanwijzing
MD	EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio disc is een nanohybride composiet CAD/CAM-disc met 86 gew% anorganische vulstoffen voor de vervaardiging van individuele permanente restauraties van afzonderlijke elementen en/of middels een skelet ondersteunde prothetische restauraties.

Beoogd doeleinde:

Individuele kronen, inlays, onlays, veneers en implantaatgedragen kronen evenals facings van skeletten van indirecte restauraties van front- en laterale elementen.

Indicatie:

Ontbrekende tandsubstantie, gedeeltelijke tandeloosheid en volledige tandeloosheid.

Toepassingsgebieden:

Skeletvrij

- Inlays, onlays, veneers
- Kronen, implantaatgedragen kronen

Met dragende skeletconstructie

– Facings van dragende skeletconstructies onafhankelijk van het gekozen vervaardigingsprocedé

Contra-indicaties:

Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen de inhoudsstoffen 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:

Bepaal de kleur op de gereinigde tand, vóór de verdoving en het aanbrengen van een rubberdam, met behulp van een VITA® klassieke kleuring. Doe dit bij natuurlijk daglicht of kamerverlichting. Operatiekamerverlichting is niet geschikt voor kleurbepaling, omdat de kleurtemperatuur daarvan anders is dan daglicht.

Preparatie of voorbereiding

De te kiezen preparatiemethode is afhankelijk van de gebruikssituatie. Ondersnijdingen moeten onafhankelijk van de gebruiksmethode worden vermeden.

Skeletvrij

De stomp- of caviteitspreparatie dient altijd volgens de regels voor volkeramische restauraties plaats te vinden:

- binnenliggende hoeken en randen afronden
 - schouderpreparatie met afgeronde binnenkanten oftewel een chamferpreparatie
- Vóór het inpassen moeten eventueel alle resten van een provisorische restauratie evenals verontreinigingen mechanisch worden verwijderd en aansluitend met water worden gereinigd. Hierna kan de restauratie van **Grandio disc** worden gebruikt voor controledoelinden.

Met dragende skeletconstructie

De juiste stomp- of caviteitspreparatie van het materiaal voor de skeletconstructie moet worden gekozen. Neem goed nota van de voorschriften van de betreffende fabrikant.

Constructieparameters

De te kiezen constructieparameters zijn afhankelijk van de betreffende gebruikssituatie.

Constructieparameters skeletvrij

Cementspleet:

70 μm (± 10 μm)

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

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

Veneers (zie afb. 4):

- minimale wanddikte cervicaal 0,4 mm – labiaal 0,5 mm – incisaal 0,5 mm
- minimale materiaaldikte overkappende incisale rand: 1,5 mm

Constructieparameters met dragende skeletconstructie

Hechtspleet:

Voor de hechting moet er tussen de constructies rekening worden gehouden met een afstand die groot genoeg is om een doelgerichte verwerking te waarborgen.

Houd rekening met de structurele opbouw evenals met de voorschriften van de materialen die telkens voor de verbinding worden gebruikt.

Vormgeving

Bij de vormgeving van het skelet moet worden gekozen voor een anatomisch gelijkmatige ondersteuning. Het skelet moet zodanig worden vormgegeven dat het werk van **Grandio disc** overall wordt ondersteund. Er moet worden gewaarborgd dat de voorschriften m.b.t de minimale wanddikte voor kronen worden nageleefd (zie afbeelding 3).

Slijp- of freesproces

Neem goed nota van de voorschriften van de desbetreffende CAD/CAM-systemen. Als uw CAD/CAM-systeem geen strategie voor **Grandio disc** en/of **Grandio disc multicolor** heeft, neem dan contact op met uw CAD/CAM-systeemaanbieder om de juiste strategieën te laten installeren. Let erop dat elke machinefabrikant naventante gereedschappen voor een juiste verwerking adviseert.

LET OP: Let er bij het plaatsen van **Grandio disc multicolor** op dat de oriëntatie wat kleur betreft overeenkomt met de digitale oriëntatie.

Voltooiing

Uitwerking en polijsten

De restauratie van **Grandio disc** kan met gangbare gereedschappen en volgens de betreffende praktijken voor de composietverwerking intra- of extra-oraal worden uitgewerkt en gepolijst.

Modificatie – beschilderen en/of facings aanbrengen

Ruw het oppervlak van de restauratie op (bijv. met een diamantslijpstift) en breng een geschikt adhesief-systeem (bijv. **Futurabond U**) volgens de gebruiksaanwijzing aan. Gebruik vervolgens composiet/ORMOCER® voor de karakterisering (bijv. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Preparatie voor de bevestiging / hechting

Conditionering van de restauratie van Grandio disc

Voor een optimale hechting moet het bevestigingsvlak van de restauratie van **Grandio disc** met aluminiumoxide (25-50 μm) bij 1,5-2 bar worden gezandstraald.

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 silica-bonding als bijv. **Ceramic Bond**. De desbetreffende gebruiksaanwijzing dient in acht te worden genomen.

Conditionering van de skeletconstructie

Zorg er vóór de hechting voor dat de constructie van **Grandio disc** volgens de planning op het skelet in de juiste positie kan worden geplaatst.

Neem tijdens het verdere verloop van het werk goed nota van de betreffende gebruiksaanwijzing voor de conditionering van het skelet, ook bij het gebruik van een opake lak.

Bevestiging / hechting

Intra-orale bevestiging op de harde tandsubstantie

De vervaardigde restauratie moet worden bevestigd met een adhesief bevestigingsmateriaal op composietbasis. De gebruiksaanwijzingen dienen in acht te worden genomen. **VOCO** adviseert het dual hardende bevestigingssysteem **Bifix QM** in combinatie met **Ceramic Bond** en **Futurabond U** voor een optimale verbinding met de restauratie.

Als alternatief kan bij een geringe wanddikte van de restauratie (≤ 2 mm) een zuiver lichthardende, vloeibare composiet/ORMOCER® (bijv. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**) worden gebruikt. De gebruiksaanwijzingen dienen in acht te worden genomen.

Extra-orale bevestiging op skeletconstructie

De vervaardigde restauratie moet worden bevestigd met een adhesief bevestigingsmateriaal op composietbasis. De gebruiksaanwijzingen dienen in acht te worden genomen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik voor de werkstappen waar dit van toepassing is, een geschikte afzuiging. Adem het slijpstof niet in.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, siliciumdioxide, polymethylcrylaat, stabilisatoren, kleurgrijpinten

Opslag:

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

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondtoestand 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 opgenomen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2025-06

 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 0625 99 © by VOCO

VOCO Grandio® disc



DA Brugsanvisning MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Grandio disc er en nano-hybrid komposit CAD/CAM disc med 86 vægt-% uorganiske fyldstoffer til fremstilling af individuelle permanente enkelttandsrestaurationer og/eller skeletstøttede protetiske restaurationer.

Erklæret formål:

Individuelle kroner, inlays, onlays, veneers og implantatbårne kroner samt dækninger af skeletter for indirekte restaurationer i fortandsområdet og tandområdet i siden.

Indikation:

Manglende tandsubstans, partiel tandløshed og komplet tandløshed.

Anvendelsesområder:

Uden stel

- Inlays, onlays, veneers
- Kroner, implantatbårne kroner

Med bærende stelkonstruktion

– Dækninger af bærende stelkonstruktioner uafhængigt af den valgte fremstillingsproces

Kontraindikationer:

Grandio disc bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for indholdsstofferne.

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:

Bestem farven på den rengjorte tand, for bedøvelse og påføring af kofferdam ved hjælp af en VITA® klassisk farveskala. Gør dette med naturligt dagslys eller rumbelysning som lyskilde. Operationslamper er uegnede til farvevalg, da deres farvetemperatur er forskellig fra dagslys.

Præparation og forberedelse

Den præparationstype, der skal vælges, er afhængig af anvendelsestilfældet. Underskæringer skal undgås uafhængigt af anvendelsesmåden.

Uden stel

Som grundregel skal forberedelsen af stumper og kaviteter ske i henhold til reglerne for fuldkeramiske restaurationer:

- afrund indadvendte hjørner og kanter
 - skulderforberedelse med afrundede indvendige kanter eller skrånkantsforberedelse
- Inden tilpasningen skal alle rester fra en provisorisk restaurations samt urenheder fjernes mekanisk og derefter rengøres med vand. I det følgende kan restaurationen af **Grandio disc** anvendes til kontrolformål.

Med bærende stelkonstruktion

De pågældende forberedelser af stumper og kaviteter for skeletkonstruktionsmateriale skal vælges. Vær opmærksom på angivelserne fra den pågældende fabrikant.

Konstruktionsparametre

De konstruktionsparametre, der skal vælges, afhænger af det pågældende anvendelsestilfælde.

Konstruktionsparametre uden stel

Cementspalte:

70 µm (± 10 µm)

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

- Præparationsvinkel 4° - 6°
- Min. vægtykkelse okklusal 1,5 mm – bukkal 0,8 mm – cervical 0,8 mm
- Min. vægtykkelse under bærende spids 1,5 mm

Veneers (se fig. 4):

- Min. vægtykkelse cervical 0,4 mm – labial 0,5 mm – incisal 0,5 mm
- Min. materialetykkelse overkappende skærekant: 1,5 mm

Konstruktionsparametre med bærende stelkonstruktion

Klæbespalte

Ved fastklæbningen skal der tages hensyn til en tilstrækkelig stor afstand mellem konstruktionerne for at sikre en målrettet forarbejdning. Tag på samme måde hensyn til den strukturelle opbygning, som til angivelserne for de materialer, der anvendes til forbindelsen.

Formgivning

Stellets formgivning skal vælges, så det understøtter anatomisk ensartet. Stellet skal udformes på en sådan måde, at arbejdet af **Grandio disc** støttes overalt. Kontrollér, at angivelserne til min. vægtykkelsen for kroner overholdes (se figur 3).

Slibe- eller fræseprocess

Overhold angivelserne for de relevante CAD/CAM-systemer. Hvis dit CAD/CAM-system ikke har nogen strategi for **Grandio disc** og/eller **Grandio disc multicolor**, skal du kontakte din CAD/CAM-systemudbyder, så der kan installeres tilsvarende strategier. Vær opmærksom på, at alle maskinfabrikanten anbefaler tilsvarende værktøjer til en korrekt forarbejdning.

PAS PÅ: Vær ved anvendelsen af **Grandio disc multicolor** opmærksom på, at den farvemæssige indstilling svarer til den digitale indstilling.

Færdiggørelse

Forarbejdning og polering

Forarbejdningen og poleringen af restaurationen af **Grandio disc** kan foretages intra- eller ekstraoralt med almindelige værktøjer og iht. den relevante praksis for kompositforarbejdning.

Modifikation – Overmalning og/eller dækning

Gør restaurationsfladen ru (f.eks. med en diamanterliber), og påfør et egnet adhæsivsystem (f.eks. **Futurabond U**) i henhold til brugsanvisningen. Anvend derefter komposit/ORMOCER® til karakterisering (f.eks. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) iht. den pågældende brugsanvisning.

Forberedelse til fastgørelse / fastklæbning

Konditionering af restaurationen af Grandio disc

For at opnå en optimal forbindelse skal fastgørelsesfladen for restaurationen af **Grandio disc** sandblæses med aluminiumoxid (25 - 50 µm) med 1,5 - 2 bar.

Pas på: Æts ikke med flussyre eller fosforsyre.

Rengør den forbehandlede restaurations vha. ultralydsbad eller damprenser, og tør den derefter med oliefrt luft. Der kan foretages en afsluttende rengøring med medicinsk alkohol.

Behandl fastgørelsesfladen med et silanbindemiddel som f.eks. **Ceramic Bond**. Den tilhørende brugsanvisning skal overholdes.

Stelkonstruktionens konditionering

Kontrollér inden fastklæbning, at konstruktionen af **Grandio disc** kan positioneres på stellet iht. planen.

Overhold ved den fortsatte arbejdsproces den pågældende brugsanvisning til konditionering af stellet, også ved anvendelse af en opak.

Fastgørelse / fastklæbning

Intraoral fastgørelse på den hårde tandsubstans

Den fremstillede restaurations skal fastgøres med et adhæsivt fastgørelsesmateriale på kompositbasis. De tilhørende brugsanvisninger skal overholdes. **VOCO** anbefaler det dualhærdende fastgørelsessystem **Bifix QM I** i kombination med **Ceramic Bond** og **Futurabond U** for en optimal forbindelse med restaurationen.

Alternativt kan der ved en lav vægtykkelse for restaurationen (≤ 2 mm) anvendes en rent lyshærdende, flydende komposit/ORMOCER® (f.eks. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). De tilhørende brugsanvisninger skal overholdes.

Ekstraoral fastgørelse på stelkonstruktion

Den fremstillede restaurations skal fastgøres med et adhæsivt fastgørelsesmateriale på kompositbasis. De tilhørende brugsanvisninger skal overholdes.

Anvisninger, forholdsregler:

- Anvend en egnet udsugning til de pågældende arbejdsstrin. Inhalér ikke slibestøv.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, polymethacrylat, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Bemærk:

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

FI Käyttöohjeet MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvas:

Grandio disc on nanohybridikompositiista valmistettu ja 86 painoprosenttia epäorgaanisia fillereitä sisältävä CAD/CAM-kiekkö, joka on tarkoitettu yksilöllisten pysyvien yksittäishammasrestauraatioiden ja/tai runkokuuettujen proteesien valmistukseen.

Käyttötarkoitus:

Yksilölliset kruunut, inlay-onlay-täytteen, laminaatit ja implantittuetut kruunut sekä epäsuorien restauraatioiden runkojen peittäminen etu- ja poskihampaiden alueella.

Indikaatio:

Puuttuva hammasaines, osittainen hampaattomuus ja täydellinen hampaattomuus.

Käyttöalueet:

Ilman runkoa

- Inlay- ja onlay-täytteen, laminaatit
- Kruunut, implantittuetut kruunut

Kantavan runkorakenteen kanssa

– kantavien runkorakenteiden peittäminen valitusta valmistusmenetelmästä riippumatta

Vasta-aiheet:

Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) **Grandio disc** -tuotteiden aineosille, sitä ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Grandio disc käyttävät hammaslääketeiteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Säyvin valinta:

Määritä sävy puhdistetusta hampaasta ennen anestesiaa ja kuminauhan kiinnittämistä käyttämällä VITA® klassista sävyopasta. Käytä valonlähteenä luonnonvaloa tai huoneen valaistusta Tee tämä käyttämällä luonnonvaloa tai huoneen valaistusta valonlähteenä. Leikkaussalivat eivät sovellu varjostimen valintaan, koska niiden väriämpötila poikkeaa päivänvalosta.

Preparointi ja valmistelu

Valittu preparointimenetelmä riippuu käyttötapauksesta. Alleenot on välttävää käyttömenetelmästä riippumatta.

Ilman runkoa

Pilarien ja kaviteettien preparoinnissa on pääsääntöisesti noudatettava täyskeramisia restauraatioita koskevia sääntöjä:

- sisäpuolisten kulmien ja reunojen pyöristys
- porastettu preparointi pyöristetyin sisäreunoin tai koverrettu preparointi Väliaikaisen proteesin kaikki jäämät sekä epäpuhtaudet on tarvitessa poistettava mekaanisesti ja huuhdeltava sitten vedellä ennen soveltamista. Sen jälkeen **Grandio disc** -restauraatio voi asettaa paikalleen tarkastamista varten.

Kantavan runkorakenteen kanssa

Runkorakennemateriaalin vastaavat pilarien ja kaviteettien preparoinnit on valittava. Noudata kyseisen valmistajan antamia ohjeita.

Rakenneparametrit

Valittavat rakenneparametrit riippuvat kyseisestä käyttötapauksesta.

Rakenneparametrit – ilman runkoa

Sementtiväli:

70 µm (± 10 µm)

Kruunut, inlay- ja onlay-täytteen (katso kuvat 1–3):

- preparointikulma 4°–6°
- seinämän vähimmäisvahvuus okkusaali 1,5 mm – bukkaaali 0,8 mm – servikaali 0,8 mm
- seinämän vähimmäisvahvuus kantavan kuspini alapuolella 1,5 mm

Laminaatit (katso kuva 4):

- seinämän vähimmäisvahvuus servikaali 0,4 mm – labiaali 0,5 mm – inkisaali 0,5 mm
- materiaalin vähimmäisvahvuus kattavassa inkisaali reunassa: 1,5 mm

Rakenneparametrit – kantavan runkorakenteen kanssa

Sidostusväli

Sidostuksen osalta on varmistettava riittävän suuri etäisyys rakenteiden välissä kohdistetun työnoston mahdollistamiseksi. Huomioi sekä rakenne että kyseisiä sidostamiseen käytettäviä materiaaleja koskevat määräykset.

Muotoilu

Rungon muotoilu on valittava niin, että se on anatomisesti tasaisesti tukeva. Runko on suunniteltava siten, että se tukee **Grandio disc** -tuotteesta valmistettua restauraatiota kaikkialta. Kruunuille määritettyjä seinämän vähimmäisvahvuuksia on noudatettava (katso kuva 3).

Hionta- tai jyräntätoimenpide

Noudata kyseisiä CAD/CAM-järjestelmiä koskevia määräyksiä. Jos CAD/CAM-järjestelmässä ei ole **Grandio disc** -ja/tai **Grandio disc multicolor** -tuotteelle sopivaa ohjelmaa, ota yhteyttä CAD/CAM-järjestelmän toimittajaan vastaavien ohjelmien asentamista varten. Huomioi, että kaikilla laitevalmistajilla on asianmukaiseen käsittelyyn sopivia työkaluja koskevia suosituksia.

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.

HUOMIO: Varmista **Grandio disc multicolor** -tuotteen asetuksessa, että värikohdistus vastaa digitaalista kohdistusta.

Valmistus:

Viimeistely ja kiillotus

Grandio disc -tuotteesta valmistettu restauraatio voidaan viimeistellä ja kiillottaa komposiitin käsittelyyn tarkoitetuilla tavanomaisilla työkaluilla ja asianomaisilla menetelmillä suussa tai suun ulkopuolella.

Muokkaus – värjäys ja/tai peittäminen

Karhenna restauraation pintaa (esim. hiontatimantilla) ja levitä pintaan sopivaa sidosainetta (esim. **Futurabond U**) käyttöohjeen mukaisesti. Käytä sen jälkeen komposiittia/ORMOCER®-tuotetta karakterisoitliin (esim. **GrandioSO, GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow**) vastaavan käyttöohjeen mukaisesti.

Kiinnityksen / sidostuksen valmistelu

Grandio disc -restauraation esikäsitelly

Optimaalisen sidoksen aikaansaamiseksi on **Grandio disc** -restauraation kiinnityspinta puhallettava alumiinioksidilla (25–50 µm) 1,5–2 barin paineella.

Huomio: Älä käytä etsaamiseen fluoriytävappoa tai fosforihappoa. Puhdistaa esikäsitelly restauraatio ultraäänihautteessa tai höyrypesurilla ja kuivaa sitten öljytönnöllä ilmalla. Restauraaion voi lopuksi puhdistaa lääketieteellisellä alkoholilla.

Käsittele kiinnityspintaa silaana sisältävällä kiinnitysaineella, kuten esim. **Ceramic Bond** -tuotteella. Noudata asianomaisia käyttöohjeita.

Runkorakenteen esikäsitelly

Varmista ennen sidostusta, että **Grandio disc** -tuotteesta valmistettu rakenne voidaan asettaa runkoon suunnitelman mukaisesti.

Huomioi seuraavissa työvaiheissa kyseinen käyttöohje rungon esikäsitellyn osalta, myös opaakkeria käytettäessä.

Kiinnitys / sidostus

Suunsäainen kiinnitys hampaan kovakudokseen

Valmistettu restauraatio on kiinnitettävä komposiittipohjaisella adhesiivisella kiinnitysmateriaalilla. Asianomaisia käyttöohjeita on noudatettava. **VOCO** suosittelee kaksoiskovetteista kiinnitysjärjestelmää **Bifix QM** yhdessä **Ceramic Bond**- ja **Futurabond U**-tuttuen kanssa, jotta varmistetaan optimaalinen sidos restauraatioon.

Jos restauraation seinämän vahvuus on alhainen (≤ 2 mm), voidaan vaihtoehtoisesti käyttää pelkästään valokovetteista ja juoksevaa komposiittia/ORMOCER®-tuotetta (esim. **GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow, Bifix Veneer LC**). Asianomaisia käyttöohjeita on noudatettava.

Kiinnitys runkorakenteeseen suun ulkopuolella

Valmistettu restauraatio on kiinnitettävä komposiittipohjaisella adhesiivisella kiinnitysmateriaalilla. Asianomaisia käyttöohjeita on noudatettava.

Huomautukset, varoittoimenpiteet:

– Käytä vastaavissa työvaiheissa sopivaa imua. Älä hengitä hiomapölyä.

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

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikaattilasi, pidioksid, polymetykrylaatti, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:

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

Hävitäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

NO BruksanvisningMD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

Grandio disc er en nano-hybrid kompositt CAD/CAM-plate med 86 vekt-prosent uorganiske fyllestoffer for fremstilling av individuelle permanente enkelttannrestaureringer og/eller rammestøttede protetiske restaureringer.

Tiltenkt bruk:

Individuelle kroner, inlays, onlays, fasetter og implantatstøttede kroner, samt faser for rammeverk av indirekte restaureringer i for- og sidetannområdet.

Indikasjon:

Manglende tannsubstans, delvis og fullstendig tannløshet.

Bruksområder:

Rammefri

– Inlays, onlays, fasetter
– Kroner, implantatstøttede kroner

Med bærende rammekonstruksjon

– Fasettering av bærende rammekonstruksjoner uavhengig av valgt fremstillings-prosess

Kontraindikasjoner:

Ved kjent overfølsomhet (allergi) mot innholdsstoffene i **Grandio disc** skal produktet ikke brukes.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

Grandio disc skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Fargevalg:

Bestem nryansen på den rensede tannen, for bedovelse og påføring av kofferdam, ved hjelp av en VITA® klassisk nyanseguide. Gjør dette med naturlig dagslys eller rombelysning som lyskilde. Kirurgiske lys er uegnet for fargevalg, da de har en fargetemperatur som avviker fra dagslys.

Førberedelse eller preparering

Hvilken type preparering som skal velges, avhenger av bruksområdet. Undersnitt bør unngås uansett type bruksområde.

Rammefri

Prinsipielt skal prepareringen av tannstumper/kaviteter utføres etter reglene for helkeramisk restaurering:

– Avrunding av innvendige hjørner og kanter

– Trinnvise preparering med avrundede innvendige kanter eller konkavpreparering

Før innpassing må alle rester av en midlertidig restaurering og eventuelle urenheter fjernes mekanisk og deretter rengjøres med vann. Deretter kan restaureringen av **Grandio disc** brukes til kontrollformål.

Med bærende rammekonstruksjon

Det må velges tilsvarende stump- eller kavitetsprepareringer for ramme-konstruksjonsmaterialeet. Følg spesifikasjonene fra den aktuelle produsenten.

Konstruksjonsparametere

Hvilke konstruksjonsparametere som skal velges, avhenger av det aktuelle bruksområdet.

Konstruksjonsparameter rammefri

Sementspalte:

70 µm (± 10 µm)

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

– Preparasjonsvinkel 4°–6°

– Minste veggykkelse okklusalt 1,5 mm – bukkalt 0,8 mm – cervikalt 0,8 mm

– Minste veggykkelse under bærende tyggeknete 1,5 mm

Fasetter (se fig. 4):

– Minste veggykkelse cervikalt 0,4 mm – labialt 0,5 mm – incisalt 0,5 mm

– Minste materialtykkelse over dekkende incisalkant: 1,5 mm

Konstruksjonsparameter med bærende rammekonstruksjon

Limpspalte

Ved liming må det være tilstrekkelig stor avstand mellom konstruksjonene for å sikre målrettet bearbeiding. Ta hensyn til den strukturelle utformingen samt spesifikasjonene for de respektive materialeene som brukes til liming.

Formgivning

Formen på rammeverket skal være anatomisk ensartet og støttende. Rammeverket må være utformet på en slik måte at **Grandio disc**-arbeidet støttes overalt. Det må sikres at spesifikasjonene for minste veggykkelse for kroner overholdes (se figur 3).

Slipe- eller freseprosess

Følg spesifikasjonene for de respektive CAD/CAM-systemene. Hvis CAD/CAM-systemet ikke har en strategi for **Grandio disc** og/eller **Grandio disc multicolor**, må du kontakte leverandøren av CAD/CAM-systemet for å få installert tilsvarende strategier. Vær oppmerksom på at hver maskinprodusent anbefaler passende verktøy for riktig bearbeiding.

OBS! Når du setter inn **Grandio disc multicolor**, må du sørge for at fargeinnretningen samsvarer med den digitale innretningen.

Ferdigstillelse

Etterbehandling og polering

Etterbehandling og polering av restaureringer av **Grandio disc** kan utføres intraoralt eller ekstraoralt ved hjelp av standardverktøy og i henhold til relevant praksis for komposittbearbeiding.

Modifisering – farging og/eller bleking

Ru opp restaureringsoverflaten (f.eks. med diamantsliper) og påfør et egnet adhesivsystem (f.eks. **Futurabond U**) i henhold til bruksanvisningen. Påfør deretter kompositt/ORMOCER® for karakterisering (f.eks. **GrandioSO, GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow**) i henhold til de respektive bruksanvisningene.

Førberedelse til innfesting / liming

Tilpassing av restaureringen av Grandio disc

For å oppnå optimal bonding må festeflaten på **Grandio disc**-restaureringen sandblåses med aluminiumoksid (25–50 µm) ved 1,5–2 bar.

OBS! Ikke ets med flussyre eller fosforsyre.

Rengjør den forbehandlede restaureringen med ultralydbad eller damprenser, og tørk deretter med oljefri luft. Rengjøring med medisinsk alkohol til slutt er mulig. Behandle festeflaten med et silanbindemiddel, for eksempel **Ceramic Bond**. Følg bruksanvisningen for det aktuelle produktet.

Tilpassing av rammekonstruksjonen

Før liming må du forsikre deg om at **Grandio disc**-konstruksjonen kan plasseres på rammen i henhold til planleggingen.

I det videre arbeidet må du følge de relevante bruksanvisningene for kondisjonering av rammeverket, selv når du bruker et dekkende middel.

Innfesting / bonding

Intraoral innfesting på tannstruktur

Den fremstilte restaureringen må festes med et adhesivt, komposittbasert festemateriale. Følg bruksanvisningen fra produsentene. **VOCO** anbefaler det dobbeltberedede festesystemet **Bifix QM** i kombinasjon med **Ceramic Bond** og **Futurabond U** for optimal bonding til restaureringen. Alternativt kan en rent lysherdende, flytbar kompositt/ORMOCER® (f.eks. **GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow, Bifix Veneer LC**) brukes til tynne restaureringer (≤ 2 mm). Følg bruksanvisningene fra produsentene.

Ekstraoral innfesting på rammekonstruksjonen

Den fremstilte restaureringen må festes med et adhesivt, komposittbasert festemateriale. Følg bruksanvisningene fra produsentene.

Merknader, sikkerhetstilltak:

– Bruk et egnet avusgssystem for de aktuelle arbeidstrinnene. Ikke pust inn slipestøv.
– Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensettning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, polymetylakrylater, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisiko 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 BruksanvisningMD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

Grandio disc är en CAD/CAM-disc i nanohybridmaterial med 86 viktprocent organiska fyllmaterial för tillverkning av individuella permanenta restaureringar av enskilda tänder och/eller basstödda proteser.

Avsett ändamål:

Individuella kronor, inlays, onlays, skalfasader och implantatburna kronor, samt beklädnader av baser för indirekta restaureringar i fram- och kindtandsområdet.

Indikation:

Saknad tandsubstans, delvis och fullständig tandlöshet.

Användningsområden:

Utan bas

– Inlays, onlays, skalfasader

– Kronor, implantatburna kronor

Med bärande baskonstruktion

– Beklädnader av bärande baskonstruktioner oavsett vald tillverkningsprocess

Kontraindikationer:

Grandio disc ska inte användas vid känd överkänslighet (allergi) mot något av innehållsämna.

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

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

Användning:

Färgval:

Bestäm färgen på den rengjorda tanden, före anestesi och applicering av kofferdam, med hjälp av en VITA® classical färgskala. Gör detta i naturligt dagsljus eller under rumsbelysning som ljuskälla. Operationslampan är olämplig för färgval, eftersom färgtemperaturen skiljer sig från dagsljus.

Preparering resp. förberedelse

Vilken typ av preparering som ska väljas beror på användningsområdet. Oavsett användningstyp ska underskår undvikas.

Utan bas

Förberedelserna av stump och kavitet ska alltid utföras enligt reglerna för helkeramiska restaureringar:

– Runda av invändiga hörn och kanter

– Förberedelse av ansatser med avrundade innerkanter resp. förberedelse av halkål

Före inpassning måste alla eventuella rester från temporära lagningar och föreningar avlägnas mekaniskt och sedan rengöras med vatten. Därefter kan lagningen som tillverkas av **Grandio disc** sättas in för kontrolländamål.

Med bärande baskonstruktion

Lämpliga förberedelser av stump resp. kavitet för baskonstruktionens material ska utföras. Beakta tillverkarens anvisningar.

Konstruktionsparametrar

Vilka konstruktionsparametrar som ska väljas beror på respektive användningsfall.

Konstruktionsparametrar utan bas

Cementspalt:

70 µm (± 10 µm)

Kronor, inlays och onlays (se fig. 1–3):

– Preparationsvinkel 4°–6°

– Minsta väggjocklek okklusalt 1,5 mm – bukkalt 0,8 mm – cervikalt 0,8 mm

– Minsta väggjocklek under bärande tandudd 1,5 mm

Skalfasader (se fig. 4):

– Minsta väggjocklek cervikalt 0,4 mm – labialt 0,5 mm – incisalt 0,5 mm

– Minsta materialjocklek överlappande skärkant: 1,5 mm

Konstruktionsparametrar med bärande baskonstruktion

Limpsalt

För limning krävs ett tillräckligt stort mellanrum mellan konstruktionerna för att en målriktad bearbetning ska kunna säkerställas. Ta hänsyn till strukturen samt specifikationerna för de material som används för förbindelsen.

Formgivning

Basens form ska väljas så att den erbjuder jämnt anatomiskt stöd. Basen ska utformas så att produkten av **Grandio disc** stöds överallt. Se till att specifikationerna för minsta väggjocklek för kronor beaktas (se fig. 3).

Slip- eller fräsprocess:

Beakta specifikationerna för respektive CAD/CAM-system. Om ditt CAD/CAM-system inte har någon strategi för **Grandio disc** och/eller **Grandio disc multicolor** kontaktar du din CAD/CAM-systemleverantör för att installera lämpliga strategier. Observera att varje maskintillverkare rekommenderar lämpliga verktøy för korrekt bearbetning.

OBSERVERA: Säkerställ vid användning av **Grandio disc multicolor** att färgorienteringen motsvarar den digitala orienteringen.

Slutförande:

Slutbearbetning och polering

Slutbearbetning och polering av restaureringar tillverkade av **Grandio disc** kan ske med vanliga verktøy och enligt gällande praxis för kompositbearbetning intra- eller extraoralt.

Modifiering – färgning och/eller glättning

Rugga upp restaureringens yta (t.ex. med diamantslipmaskin) och applicera ett lämpligt adhesivsystem (t.ex. **Futurabond U**) enligt bruksanvisningen. Använd sedan en kompositt/ORMOCER® för karakterisering (t.ex. **GrandioSO, GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow**) enligt respektive bruksanvisning.

Förberedelse för fastsättning / limning

Konditionering av Grandio disc-restaureringen

För en optimal förbindelse måste fästytan på **Grandio disc**-restaureringen blåstras med aluminiumoxid (25–50 µm) vid 1,5–2 bar.

Observera: Etsa inte med fluorvätesyra eller fosforsyra.

Rengör den förbehandlede restaureringen i ultraljudsbad eller med ångrengörare och torka sedan med oljefri luft. En avslutande rengöring med medicinsk alkohol är möjlig. Behandla fästytan med silanbaserat bindemedel, t.ex. **Ceramic Bond**. Beakta respektive bruksanvisning.

Konditionering av baskonstruktionen

Före limning är det viktigt att man ser till att **Grandio disc**-konstruktionen kan positioneras på basen som planerat. Beakta för det fortsatta arbetet respektive bruksanvisning för konditionering av basen, även vid användning av en opaker.

Fastsättning / limning

Intraoral fastsättning på hård tandsubstans

Den färdiga restaureringen ska fixeras med ett kompositbaserat självhäftande fästmaterial. Respektive bruksanvisning ska följas. **VOCO** rekommenderar det dubbelhårdade infästningssystemet **Bifix QM** i kombination med **Ceramic Bond** och **Futurabond U** för optimal förbindelse av restaureringen.

Om restaureringen har en liten väggjocklek (≤ 2 mm) kan man alternativt använda en rent lyshärdande, flytande kompositt/ORMOCER® (t.ex. **GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow, Bifix Veneer LC**). Respektive bruksanvisning ska följas.

Extraoral fastsättning på baskonstruktionen

Den färdiga restaureringen ska fixeras med ett kompositbaserat självhäftande fästmaterial. Respektive bruksanvisning ska följas.

Information, försiktighetsåtgärder:

– Använd lämplig utsningsanordning för de arbetsteg där detta behövs. Andas inte in slipdamm.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera



Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

A **Grandio disc** egy nanohibrid kompozit CAD/CAM-korong, amely 86 tömegszázalékban szervenlen töltőanyagokat tartalmaz, egyedi, végleges, szoló fogpótlások és/vagy váz erősítősz protetikai ellátások gyártásához.

Rendeltetés:

Egyedi koronák, inlay-k, onlay-k, héjak és implantátummal rögzített koronák, valamint az indirekt fogpótlások vázainak leplezése az előlűs és hátsó fogagnál.

Javallat:

Foganyag hiánya, részleges foghiány és teljes foghiány.

Alkalmazási területek:

Vázmentes

- Inlay-k, onlay-k, héjak
- Koronák, implantátummal rögzített koronák

Teherhordó vázszerkezettel

- A teherhordó vázszerkezetek héjai a választott gyártási eljárástól függetlenül.

Ellenjavallatok:

A **Grandio disc** összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén ne használja.

Beteg célcsoport:

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

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

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

Felhasználás:

Színválasztás:

Határozza meg az árnyalatot a megtisztított fagon, érzéstelenítés és kofferdam alkalmazása előtt a VITA® classical fogszínelvűs segítségével. Természetes nappali fény, vagy szobavilágítás legyen a fényforrás. A múltlappak színhómérsékletük miatt nem alkalmas árnyalválasztásra, különböznk a nappali fénytől.

Preparálás ill. előkészítés

A választandó preparációs módszer az alkalmazás típusától függ. Az alámenős részeket az alkalmazás típusától függetlenül kerülni kell.

Vázmentes

- A csonk és az üreg preparációját alapvetően a teljes kerámia fogpótlások szabályai szerint kell végrehajtani.
- Belső sarkok és peremek lekerekítése
- Váll előkészítése lekerekített belső éllel, ill. ferde vállas preparáció
- Beillesztés előtt az ideiglenes ellátás minden maradványát és minden szennyeződést mechanikusan el kell távolítani, majd vízzel meg kell tisztítani. Ezt követően a **Grandio disc**-ből származó ellátás ellenőrzési célokra felhasználható.

Teherhordó vázszerkezettel

Válassa ki a felhasznált vázanyagnak megfelelő csonk- vagy üregelőkészítési módszereket.Tartsa be az adott gyártó előírásait.

Konstruktíós paraméterek

A kiválasztandó konstrukciós paraméterek az adott alkalmazási esettől függnek.

Konstruktíós paraméterek, vázmentes

Cementrés:

70 µm (± 10 µm)

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

- Preparációs szög 4°-6°
- Minimális falvastagság okkluzális 1,5 mm – bukkális 0,8 mm – cervikális 0,8 mm
- Minimális falvastagság a teherhordó csücsök alatt 1,5 mm

Héjak (lásd 4. ábra):

- Minimális falvastagság cervikális 0,5 mm – labiális 0,5 mm – incizális 0,5 mm
- A harapóélt átfedő 6l minimális anyagvastagsága: 1,5 mm

Konstruktíós paraméterek teherhordó vázszerkezettel

Ragasztási rés:

A ragasztáshoz a konstrukciók között elegendő távolságot kell hagyni a célorientált feldolgozás érdekében.

Vegye figyelembe a szerkezeti felépítést, valamint az adott kötéshez használt anyagok előírásait.

Formázás:

A váz formázásának anatómiailag egyenletesen alátámasztó jellegűnek kell lennie. A vázat úgy kell megtervezni, hogy a **Grandio disc**-ből készült munka mindenhol alátámasztott legyen. Biztosítani kell, hogy a koronákra vonatkozó minimális falvastagsági követelmények teljesüljenek (lásd 3. ábra).

Csiszolási vagy marási eljárás

Vegye figyelembe az adott CAD/CAM-rendszerek előírásait. Ha az Ön CAD/CAM-rendszere nem rendelkezik a **Grandio disc** és/vagy **Grandio disc multicolor** termékre vonatkozó stratégiával, kérjük, forduljon a CAD/CAM-rendszer szolgáltatójához a megfelelő stratégiák alkalmazása érdekében. Felhívjuk figyelmét, hogy a szakszerű feldolgozashoz minden gépgyártó megfelelő szerszámokat ajánl.

FIGYELEM! A **Grandio disc multicolor** behelyezésekor ügyeljen arra, hogy a színbeállítás megfelelően a digitális beállításnak.

Befejezés

Kidolgozás és polírozás

A **Grandio disc** termékből készült fogpótlás intraorálisan vagy extraorálisan, standard szerszámokkal és a kompozitok feldolgozására vonatkozó gyakorlatnak megfelelően dolgozható ki és polírozható.

Módosítás – festés és/vagy leplezés

Értesítse fel a fogpótlás felszínét (pl. gyémántsíszolóval), és alkalmazzon megfelelő ragasztórendszerzt (pl. **Futurabond U**) a használati útmutatónak megfelelően. Ezután használja a Composite/ORMOCER®-t a karakterizáláshoz (pl. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) a vonatkozó használati útmutatónak megfelelően.

Előkészítés a rögzítéshez / ragasztáshoz

A **Grandio disc**-ből készült fogpótlás kondicionálása

Az optimális kötés érdekében a **Grandio disc**-ből készült fogpótlás rögzítési felületét 1,5-2 bar nyomáson alumínium-oxidál (25-50 µm) kell homokfúvással kezelni.

Figyelem! Ne marassa fluorsavval vagy foszorsavval.

Tisztítsa meg az előkezelt fogpótlást ultrahangos fúrdóval vagy gőztisztítóval, majd alajmentes levegővel szárítsa meg. Utolsó fázisként orvosi alkohollal tisztítható. Kezelje a rögzítési felületet szilán tapadáskönnyítővel, például **Ceramic Bond** termékkel. A vonatkozó használati útmutatót be kell tartani.

A vázszerkezet kondicionálása

A ragasztás előtt győződjön meg arról, hogy a **Grandio disc** konstrukciója a terveknek megfelelően elhelyezhető-e a vázon. A további munkálatok során a váz kondicionálásához kövesse a vonatkozó használati útmutatót, még akkor is, ha opákrét használ.

Rögzítés / ragasztás

Intraorális rögzítés a kemény fogszöveten

Intraorális rögzítés a kemény fogszöveten

Az elkészített fogpótlást adhezív, kompozit alapú anyaggal kell rögzíteni. Vegye figyelembe a vonatkozó használati útmutatókat. Az **VOCO** a **Bifix QM** kettős keményedűs rögzítőrendszer **Ceramic Bond** és **Futurabond U** termékekkel kombinálva ajánlja a fogpótláshoz az optimális kötés érdekében. Alternatív megoldásként, ha a fogpótlás falvastagsága csekély (< 2 mm), tisztán fényre kötő, folyékony kompozit/ORMOCER® (pl. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**) is használható. Vegye figyelembe a vonatkozó használati útmutatókat.

Extraorális rögzítés a vázszerkezeten

Az elkészített fogpótlást adhezív, kompozit alapú anyaggal kell rögzíteni. Vegye figyelembe a vonatkozó használati útmutatókat.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Használon megfelelő elszívórendszert a megfelelő munkafázisokhoz. Ne lélegezze be a csiszolási port.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Bárium- (csökkenő tartalom szerint):

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

Tárolás:

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

A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

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



Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

Grandio disc to nanohybrydowy kompozyt CAD/CAM w formie dysku zawierający 86% wag. wypełniaczy nieorganicznych, przeznaczony do wytwarzania indywidualnych, stałych uzupełnień pojedynczych zębów i/lub uzupełnień protetycznych opartych na szkielecie.

Przewidziane zastosowanie:

Indywidualne korony, wkłady i nakłady koronowe, licówki i korony na implantach, licowanie szkieletów uzupełnień pośrednich w odcinku przednim i tylnym.

Wskazanie:

Ubytki tkanki twardej zęba, częściowi e i cawkowite bezzębie.

Obszary zastosowań:

Bezszykieletowe

- Wkłady i nakłady koronowe, licówki
- Korony, korony na implantach

Z nośną konstrukcją szkieletową

- Licowanie nośnych konstrukcji szkieletowych, bez względu na wybraną metodę wytwarzania.

Przeciwwskazania:

W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki wyrobu **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:

Dobrać kolor na oczyszczonym zębie, przed znieczuleniem i założeniem koferdamu, stosując kolornik VITA® classical. Należy to zrobić korzystając z naturalnego światła dziennego lub oświetlenia pomieszczenia. Lampy zabiegowe nie nadają się do doboru koloru, gdyż ich temperatura barwowa różni się od temperatury światła dziennego.

Preparacja / Przygotowanie

Dobór sposobu preparacji jest zależny od danego przypadku zastosowania. Niezależnie od sposobu zastosowania należy unikać tworzenia podcieni.

Bezszykieletowe

- Zasadniczo, preparacja kikuta i ubytku powinna być przeprowadzana zgodnie z zasadami dla uzupełnień pełnoceramiknych:
- zaakragluj wewnętrzne rogi i krawędzie
- stosować preparację kikuta z zaakraglonymi krawędziami wewnętrznymi lub ze schodkiem rozwartym

Przed wprasowaniem należy usunąć mechanicznie wszelkie ewentualne pozostałości uzupełnienia tymczasowego i zanieczyszczenia oraz wypłukać pole pracy wodą. Następnie można osadzić uzupełnienie z materiału **Grandio disc** w celach kontrolnych.

Z nośną konstrukcją szkieletową

Należy wybrać metodę preparacji kikuta lub ubytku odpowiednią do materiału konstrukcji szkieletowej. Należy również uwzględnić wytyczne danego producenta.

Parametry konstrukcyjne

Dobór parametrów konstrukcyjnych jest zależny od danego przypadku zastosowania.

Parametry konstrukcyjne pracy bezszykieletowej

Szczelina cementowa:

70 µm (± 10 µm)

Korony, wkłady i nakłady koronowe (patrz rys. 1 – 3):

- kąt preparacji 4° – 6°
- minimalna grubość ściany zwarciowa 1,5 mm – policzkowa 0,8 mm – szyjkowa 0,8 mm
- minimalna grubość ściany pod guzkiem nośnym 1,5 mm

Licówki (patrz rys. 4):

- minimalna grubość ściany szyjkowa 0,4 mm – wargowa 0,5 mm – sieczna 0,5 mm
- minimalna grubość ściany nachodzącego brzegu siecznego: 1,5 mm

Parametry konstrukcyjne pracy z nośną konstrukcją szkieletową

Szczelina klejowa:

Przed klejeniem należy uwzględnić odpowiednio duży odstęp pomiędzy konstrukcjami, co umożliwi właściwy przebieg obróbki.

Należy również uwzględnić cechy strukturalne, a także wytyczne dla stosowanych materiałów wiążących.

Formowanie

Należy dobrać taki kształt szkieletu, który zapewnia równomierne anatomiczne wsparcie. Szkielet należy uformować w taki sposób, aby praca z materiału **Grandio disc** posiadała wszechstronne podparcie. Należy zadbać o zachowanie wymaganej minimalnej grubości ścian korony (patrz rys. 3).

Proces szlifowania lub frezowania

Należy przestrzegać wytycznych dla stosowanego systemu CAD/CAM. Jeżeli stosowany system CAD/CAM nie zawiera strategii dla materiału **Grandio disc** i/lub **Grandio disc multicolor**, należy zwrócić się do dostawcy systemu CAD/CAM w celu ich instalacji. Należy mieć na uwadze, iż każdy producent urządzeń zaleca określone narzędzia umożliwiające właściwą obróbkę.

UWAGA: Podczas osadzania pracy z **Grandio disc multicolor** należy zwrócić uwagę, aby układ kolorów odpowiadał układowi w wersji cyfrowej.

Wykańczanie

Ostateczne opracowanie i polerowanie

Hasznując opracowanie i polerowanie uzupełnienia z materiału **Grandio disc** może być wykonywane wewnątrz- lub pozaustnie, za pomocą powszechnie stosowanych narzędzi i zgodnie z obowiązującą praktyką w zakresie obróbki materiałów kompozytowych.

Modyfikacja – Malowanie i/lub licowanie

Schropować powierzchnię uzupełnienia (np. za pomocą wiertła diamentowego) i nanieść odpowiedni system wiążący (np. **Futurabond U**) zgodnie z instrukcją używania. Następnie nanieść kompozyt/ORMOCER® do charakteryzacji (np. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) zgodnie z odpowiednią instrukcją używania.

Przygotowanie do mocowania / klejenia

Kondycjonowanie uzupełnienia z Grandio disc

W celu uzyskania optymalnej siły wiązania, powierzchnię mocowania uzupełnienia z **Grandio disc** należy wypiskować tlenkiem glinu (25 – 50 µm) pod ciśnieniem 1,5 – 2 bar.

Uwaga: Nie wytrwacić kwasem fluorowodorowym ani fosforowym.

Wypiskowane uzupełnienie oczyścić za pomocą jej ultradźwiękowej lub parowej, a następnie osuszyć powietrzem bezolejowym. Dopuszczalne jest również końcowe oczyszczenie alkoholem medycznym.

Powierzchnię mocowania pokryć silnem, takim jak np. **Ceramic Bond**. Przestrzegać zaleceń odpowiedniej instrukcji używania.

Kondycjonowanie konstrukcji szkieletowej

Przed klejeniem należy upewnić się, że konstrukcję z materiału **Grandio disc** można osadzić na szkielecie zgodnie z planem.

W dalszym przebiegu pracy przestrzegać instrukcji w zakresie kondycjonowania szkieletu, także w przypadku stosowania opakera.

Mocowanie / Klejenie

Wewnątrzustne mocowanie na tkance twardej zęba

Wykonane uzupełnienie należy zamocować przy użyciu adhezyjnego materiału mocującego na bazie kompozytu. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji używania. Firma **VOCO** zaleca podwójnie utwardzalny system mocujący **Bifix QM** w połączeniu z **Ceramic Bond** i **Futurabond U** dla optymalnej siły wiązania z uzupełnieniem.

Alternatywnie, w przypadku niewielkiej grubości ściany uzupełnienia (≤ 2 mm) można zastosować wyłącznie światłoutwardzalny kompozyt typu flow/ORMOCER® (np. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji używania.

Pozaustne mocowanie na konstrukcji szkieletowej

Wykonane uzupełnienie należy zamocować przy użyciu adhezyjnego materiału mocującego na bazie kompozytu. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji używania.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Podczas etapów pracy, które tego wymagają, należy stosować odpowiedni system odsysający. Nie wdychać pyłu powstającego podczas szlifowania.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

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

Przechowywanie:

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

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

Uwaga:

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



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Grandio disc je nanohybridní kompozitní disk CAD/CAM s 86 hmotn. % anorganických plniv pro zhotovení individuálních trvalých náhrad jednoho zubu a/ nebo protetikých náhrad s podpůrnou konstrukcí.

Určený účel použití:

Individuální koronky, inleje, onleje, fazety a korunky nesené implantátem, a rovněž obložení pro rámy nepřímých náhrad v oblasti předních a zadních zubů.

Indikace:

Chybějící zubovina, částečná bezzubost a úplná bezzubost.

Oblasti použití:

- Inleje, onleje, fazety
- Korunky, korunky nesené implantáty

S nosnou rámovou konstrukcí

- Obložení nosných rámcových konstrukcí nezávisle na zvoleném postupu zhotovení

Kontraindikace:

V případě známých přecitlivlostí (alergii) na obsažené látky výrobku **Grandio disc** je nutné upustit od aplikace.

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 příslušným standardů výrobků.

Uživatel:

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

Použití:

Volba odstínu:

Před aplikací anestezie a nasazením koferdamu určete na vyčištěném zubu odstín pomocí klasického vzorníku VITA®. Tento úkon provádějte za přirozeného denního světla nebo umělého osvětlení v místnosti. Světlo operační lampy není pro volbu odstínu vhodné, protože se jeho barevná teplota liší od denního světla.

Preparace resp. příprava

Výběr typu preparace závisí na příslušném případě použití. Podříznutím je třeba se vyhnout bez ohledu na typ použití.

Bez rámu

Preparace pahýlu resp. kavity by se měla provádět zásadně podle pravidel pro celokeramické náhrady:

- Zaoblete vnitřní rohy a hrany
- Stupňovitá preparace se zaoblenými vnitřními hranami resp. preparace s vnitřním zaoblením

Před vložením je třeba všechny případné zbytky provizorní náhrady a nečistoty mechanicky odstranit a potom očistit vodou. Následně lze náhradu z materiálu **Grandio disc** použít pro účely kontroly.

S nosnou rámovou konstrukcí

Je třeba zvolit odpovídající preparace pahýlu resp. kavity dle požadavků materiálu rámové konstrukce. Dodržujte specifikace příslušného výrobce.

Konstrukční parametry

Výběr konstrukčních parametrů závisí na příslušném případě použití.

Konstrukční parametry bez rámu

Mezera pro cementování:

70 µm (± 10 µm)

Korunky, inleje a onleje (viz zobrazení 1–3):

- Úhel preparace 4–6°
- Minimální síla stěny okluzní 1,5 mm – bukalní 0,8 mm – cervikální 0,8 mm
- Minimální síla stěny pod nosným hrbolem 1,5 mm

Fazety (viz zobrazení 4):

- Minimální síla stěny cervikální 0,4 mm – labiální 0,5 mm – incizální 0,5 mm
- Minimální síla materiálu překrývajícího kousací hranu: 1,5 mm

Konstrukční parametry s nosnou rámovou konstrukcí

Mezera pro lepení

Při lepení je třeba dbát na dostatečně velkou vzdálenost mezi konstrukcemi, aby bylo zajištěno cílené zpracování. Zvažte strukturální uspořádání stejně jako specifikace příslušných materiálů použitých pro kompozit.

Tvar

Tvar rámu musí být zvolen tak, aby byl anatomicky rovnoměrně podpůrný. Rám musí být takový, aby byl výrobek z materiálu **Grandio disc** rovnoměrně podepřen. Je třeba zajistit, aby byly dodrženy specifikace minimální síly stěny pro korunky (viz zobrazení 3).

Proces broušení nebo frézování

Dodržujte specifikace příslušných systémů CAD/CAM. Pokud váš systém CAD/ CAM nemá strategii pro výrobky **Grandio disc** a/nebo **Grandio disc multicolor**, obraťte se na svého dodavatele systému CAD/CAM, aby vám odpovídající strategie nainstaloval. Vezměte na vědomí, že každý výrobce stroje doporučuje vlastní vhodné nástroje pro správné zpracování.

POZOR: V případě použití výrobku **Grandio disc multicolor** nezapomínejte, že barevné ustavení musí odpovídat digitálnímu ustavení.

Dokončení

Dokončovací práce a leštění

Dokončovací práce a leštění náhrady z materiálu **Grandio disc** lze provádět intraorálně nebo extraorálně pomocí běžných nástrojů a podle příslušných postupů pro zpracování kompozitů.

Modifikace – nabarvení a/nebo obložení

Zdrsněte povrch náhrady (např. diamantovou bruskou) a naneste vhodný adhezivní systém (např. **Futurabond U**) podle návodu k použití. Potom použijte kompozit/ ORMOCER® k charakterizaci (např. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) podle příslušného návodu k použití.

Příprava k připevnění / lepení

Kondicionování náhrady z materiálu Grandio disc

Pro dosažení optimálního spojení se musí zdrsnit připevňovací plocha náhrady z materiálu **Grandio disc** otryskáním oxidem hlinitým (25–50 µm) při 1,5–2 bar.

Pozor: Neleptejte kyselinou fluorovodíkovou nebo kyselinou fosforečnou.

Předpřipravenou náhradu vyčistěte ultrazvukovou lázní nebo parním čističem a potom ji vysušte vzduchem bez obsahu oleje. Je možné závěrečné čištění medicínským alkoholem.

Ošetřete připevňovací plochu silanovým lepidlem, jako je např. **Ceramic Bond**. Je nutno dodržovat příslušný návod k použití.

Kondicionování rámové konstrukce

Před lepením se ujistěte, že lze konstrukci z **Grandio disc** umístit na rám v souladu s plánem.

Při dalším postupu prací dodržte příslušný návod k použití pro kondicionování rámu, a to i v případě použití opaku.

Připevnění / lepení

Intraorální připevnění na tvrdou zubní tkáň

Zhotovená náhrada se musí připevnit adhezivním připevňovacím materiálem na bázi kompozitu. Je nutno dodržovat příslušné návody k použití. Firma **VOCO** doporučuje systém připevňování s duálním vytvrzováním **Bifix QM** v kombinaci s **Ceramic Bond** a **Futurabond U** pro optimální spojení s náhradou.

Jako alternativu lze v případě malé tloušťky stěny náhrady (≤2 mm) použít čisté světlem vytvrzovaný, tekutý kompozit/ORMOCER® (např. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Je nutno dodržovat příslušné návody k použití.

Extraorální připevnění na rámové konstrukci

Zhotovená náhrada se musí připevnit adhezivním připevňovacím materiálem na bázi kompozitu. Je nutno dodržovat příslušné návody k použití.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Pro příslušné pracovní kroky použijte vhodný odsávací systém. Nevdechujte prach vzniklý při broušení.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbuývají povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

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

Skladování:

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

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

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

RO Instrukțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Grandio disc este un disc din compozit, nano-hibrid CAD/CAM cu 86% încărcătură anorganică pentru realizarea restaurărilor individuale, permanente și/sau a restaurărilor protetice pe structură.

Scopul propus:

Coroane individuale, inlay-uri, onlay-uri, fațete și coroane pe implant, precum și fațete ale resturărilor indirecte în regiunile anterioară și posterioară.

Indicații:

Lipsă de substanță dentară, edentație parțială și edentație totală.

Utilizare:

Fără structură

- Inlay-uri, onlay-uri, fațete
- Coroane, coroane pe implant

Cu structură de susținere

- Fațete ale structurilor de susținere, indiferent de procesul de obținere.

Contraindicații:

Dacă se cunosc hipersensibilități (alergii) la substanțele conținute în **Grandio disc**, se va renunța la utilizare.

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Alegerea culorilor:

Determinați nuanța pe dintele curățat, înainte de anestezie și de aplicarea foliei de digă, folosind cheia clasică de culori VITA®. Se poate face această determinare la lumina naturală sau lumina camerei cu sursa de lumină aferentă. Lămpile chirurgicale nu sunt potrivite pentru selectarea culorii, deoarece temperatura lor de culoare diferă cea a luminii zilei.

Preparare

Metoda de preparare trebuie aleasă în funcție de aplicația specifică.

Se vor evita preparările în unghiuri ascuțite, indiferent de tipul de aplicație.

Fără structură

Ca regulă generală, pregătirea bontului/cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile convenționale pentru restaurările integral ceramice:

- rotunjirea unghiurilor și marginilor interne
 - prepararea pragului cu margini interne rotunjite sau pregătirea chamfer
- Înainte de cimentare, orice reziduuri lăsate de o restaurare temporară și orice impurități trebuie îndepărtate mecanic, iar zona curățată apoi cu apă. Restaurarea realizată din **Grandio disc** poate fi apoi inserată pentru a fi verificată.

Cu structură de susținere

Selecția metodele de preparare a bontului/cavității adecvate pentru materialul structurii utilizate. Vă rugăm să respectați și să urmați specificațiile producătorului.

Parametrii de proiectare

Parametrii de proiectare care trebuie selecțați depind de aplicația respectivă.

Parametrii de proiectare fără structură

Spațiul de cimentare:

70 µm (± 10 µm)

Coroane, inlay-uri și onlay-uri (vedeți Fig. 1–3):

- unghi de preparare de 4–6°
- grosime minimă a peretelui: occlusal 1,5 mm – vestibular 0,8 mm – cervical 0,8 mm
- grosime minimă a peretelui sub cuspidul de ghidaj 1,5 mm

Fațete (vedeți Fig. 4):

- grosime minimă a peretelui: cervical 0,4 mm – vestibular 0,5 mm – incizal 0,5 mm
- grosime minimă a materialului pentru acoperirea marginii incizale: 1,5 mm

Parametrii de proiectare cu structură de susținere

Spațiul de cimentare:

Pentru cimentare trebuie menținut un spațiu suficient de mare între componente pentru a asigura o procesare ținută. De asemenea, trebuie luate în considerare designul structural și specificațiile materialelor utilizate pentru cimentare.

Design

Forma structurii trebuie proiectată astfel încât să urmeze forma anatomică, naturală și să ofere un suport uniform. Structura trebuie proiectată astfel încât restaurarea realizată din **Grandio disc** să fie susținută uniform. Trebuie asigurată respectarea specificațiilor pentru grosimile minime ale pereților pentru coroane (vedeți fig. 3).

Procesul de slefuire sau frezare:

Vă rugăm să acordați atenție specificațiilor sistemelor CAD/CAM respective.

În cazul în care sistemul Dumneavoastră CAD/CAM nu are specificații pentru **Grandio disc** și/sau **Grandio disc multicolor**, vă rugăm să consultați producătorul sistemului CAD/CAM pentru a aranja instalarea specificațiilor corespunzătoare. Rețineți că fiecare producător de dispozitive recomandă instrumente adecvate pentru o prelucrare corectă.

ATENȚIE: Când utilizați **Grandio disc multicolor**, vă rugăm să vă asigurați că orientarea culorii corespunde orientării digitale.

Finalizare

Finisare și lustruire

Finisarea și lustruirea restaurărilor realizate din **Grandio disc** pot fi efectuate fie intraoral, fie extraoral cu instrumentele convenționale și tehnicile stabilite pentru prelucrarea compozitelor.

Modificare – colorare și/sau finisare

Realizați o suprafață rugoasă (de ex. cu o freză diamantată) și aplicați un sistem adeziv adecvat (de ex. **Futurabond U**) în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Apoi aplicați compozit/ORMOCER® pentru individualizare (de ex. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.

Pregătirea pentru cimentare / adeziune

Condiționarea restaurărilor realizate din Grandio disc

Pentru o adeziune optimă, sablați suprafața de cimentare a restaurării realizate din **Grandio disc** cu oxid de aluminiu (25–50 µm) la 1,5–2 bar.

Notă: Nu gravați cu acid fluorhidric sau acid fosforic.

Curățați restaurarea pretratată folosind o băită cu ultrasunete sau un aparat de curățare cu abur și apoi uscați cu aer fără ulei. Este posibilă curățarea finală cu alcool medicinal.

Tratați suprafața de cimentare cu un silan, cum ar fi **Ceramic Bond**.

Respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Condiționarea structurii

Înainte de adeziune, asigurați-vă că restaurarea realizată din **Grandio disc** poate fi poziționată pe structură conform planului.

În continuare, vă rugăm să respectați și să urmați instrucțiunile specifice de utilizare pentru condiționarea structurii, chiar și atunci când utilizați un opac.

Cimentare / adeziune

Cimentare intraorală pe țesut dur dentar

Restaurarea realizată trebuie cimentată cu un ciment adeziv pe bază de compozit. Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate și urmate. **VOCO** recomandă sistemul de cimentare cu priză duală **Bifix QM** în combinație cu **Ceramic Bond** și **Futurabond U** pentru o adeziune optimă la restaurare.

Alternativ, este posibilă și utilizarea unui compozit/ORMOCER® fluid, fotopolimerizat (de ex. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**) dacă restaurarea are pereți subțiri (≤ 2 mm). Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate și urmate.

Cimentare extraorală pe structură

Restaurarea produsă trebuie cimentată cu un ciment adeziv pe bază de compozit. Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate și urmate.

Indicații, măsuri de precauție:

- Utilizați sisteme de aspirare adecvate în timpul etapelor de lucru, după caz. Nu inhalați praful produs în timpul slefuirii.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

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

Păstrarea:

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

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligație 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: 2025-06

 **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



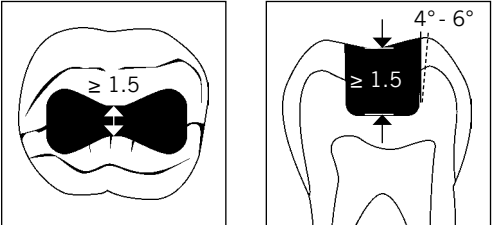
VC 60 BB6051 E1 0625 99 © by VOCO

VOCO

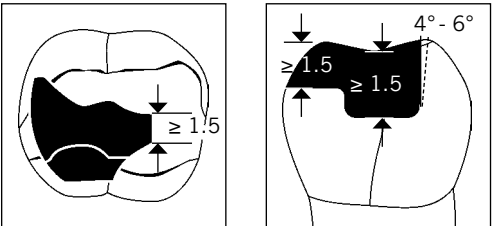
Grandio® disc



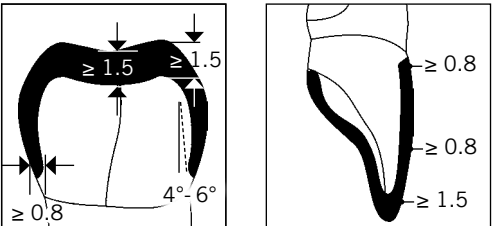
1) Inlay



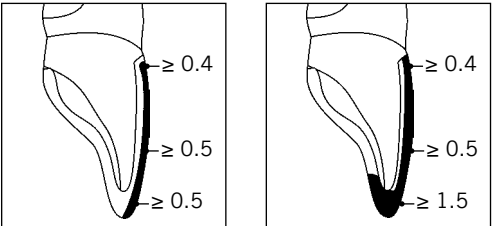
2) Onlay



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.

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
Grandio disc представлява нанохибриден композитен CAD/CAM диск с 86 телп. % неорганични пълнители за изработка на индивидуални постоянни възстановявания на отделни зъби и/или стабилизирани със скелет протетични конструкции.

Предназначение:
Индивидуални корони, инлеи, онлеи, фасети и носени от импланти корони, както и облицовки на скелети на индиректни възстановявания в областта на предните и страничните зъби.

Показание:
Загуба на зъбна субстанция, частично обеззъбяване или пълно обеззъбяване.

Области на приложение:

Без скелет

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

С носеща скелетна конструкция

- облицовки на носещи скелетни конструкции независимо от избора на метод на изработка

Противопоказания:
При установена свръхчувствителност (алергии) към съставките **Grandio disc** не трябва да се прилага.

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

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

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

Приложение:

Избор на цвят:
Определете цвета на зъба върху почишения зъб с класическа VITA® разцветка преди анестезия и поставяне на кофердам. Използвайте естествена дневна светлина или стаино осветление като източник на светлина. Хирургическите лампи са неподходящи за избор на цвят, тъй като имат цветова температура, различна от дневната светлина.

Препарация, респ. подготовка
Видът препарация, който трябва да се избере, зависи от случая на приложение. Подмолви трябва да се избягват независимо от вида приложение.

Без скелет
Препарацията на зъбно пълче, респ. кавитет, по принцип трябва да се извършва съгласно правилата за изцъло керамични възстановявания:

- заобляване на вътрешни ъгли и ръбове,
- прагова препарация със заоблени вътрешни ръбове, респ. препарация на кавитет.

Преди напасването евентуално трябва да се отстранят механично всички остатъци от временна протеза, както и замърсявания и след това да се почисти с вода. По-нататък протезата от **Grandio disc** може да се използва за контролни цели.

С носеща скелетна конструкция
Трябва да се избера съответните препарации на зъбно пълче, респ. кавитет на материала на скелетната конструкция. Вземете под внимание указанията на съответния производител.

Параметри на конструкцията
Параметрите на конструкцията, която трябва да се избера, зависят от съответния случай на приложение.

Параметри на конструкцията без скелет

Пространство за цимент:
70 µm (± 10 µm)

Корони, инлеи и онлеи (вж. фиг. 1 – 3):

- препарационен ъгъл 4° – 6°
- минимална дебелина на стената оклузално 1,5 mm – букално 0,8 mm – цервикално 0,8 mm
- минимална дебелина на стената под носещия туберкул 1,5 mm

Фасети (вж. фиг. 4):

- минимална дебелина на стената цервикално 0,4 mm – лабиално 0,5 mm – инцизално 0,5 mm
- минимална дебелина на материала на покриващ режещ ръб: 1,5 mm

Параметри на конструкцията с носеща скелетна конструкция

Пространство за залепване
За залепването трябва да се вземе предвид достатъчно голямо разстояние между конструкциите, за да се осигури целенасочена обработка. Вземете под внимание структурния състав, както и заданията за съответно използване за свързването на материалите.

Оформяне
Формата на скелета трябва да се избере така, че тя да е анатомично равномерно поддържаща. Скелетът трябва да се оформи така, че издेलото от **Grandio disc** да се поддържа навсякъде. Трябва да се гарантира, че заданията за минималната дебелина на стената за корони се спазват (вж. фиг. 3).

Процес на шлифване или фрезование
Вземете под внимание заданията на съответните CAD/CAM системи. Ако Вашата CAD/CAM система няма стратегия за **Grandio disc** и/или **Grandio disc multicolor**, моля, обърнете се към доставчика на Вашата CAD/CAM система, за да инсталира съответните стратегии. Имайте предвид, че всеки производител на машина препоръчва съответни инструменти за правилна обработка.

ВНИМАНИЕ: При използването на **Grandio disc multicolor** вземете под внимание, че цветовото подреждане съответства на дигиталното подреждане.

Довършителни работи

Окончателна обработка и полиране
Окончателната обработка и полирането на възстановяването от **Grandio disc** може да се извърши интра- или екстраорално с обичайни инструменти и приложими практики за обработка на композити.

Модификация – оцветяване и/или облицоване
Награвате повърхността на възстановяването (напр. с диамантен пилител) и нанесете подходяща адхезивна система (напр. **Futurabond U**) съгласно инструкцията за употреба. След това използвайте композит/ORMOCER® за характеризиране (напр. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) съгласно съответната инструкция за употреба.

Подготовка за закрепване / залепване

Кондициониране на възстановяването от Grandio disc
За оптимално свързване обработеното пясъкоструйно повърхността за закрепване на възстановяването от **Grandio disc** с алуминиев оксид (25 – 50 µm, при 1,5 – 2 bar).

Внимание: Не ецвайте с флуороводородна киселина или фосфорна киселина. Почистете предварително обработеното възстановяване посредством ултразвукова вана или парочистачка и след това изсушете с обезмаслен въздух. Окончателно почистване може да се извърши с медицински спирт. Обработете повърхността за закрепване със силанов адхезионен агент, като напр. **Ceramic Bond**. Съответната инструкция за употреба трябва да се спазва.

Кондициониране на скелетната конструкция
Преди залепването се уверете, че конструкцията от **Grandio disc** може да се позиционира върху скелета в съответствие с планирането. При по-нататъшния работен процес вземете под внимание съответната инструкция за употреба за кондиционирането на скелета, включително при използване на опакер.

Залепване / Залепване

Интраорално закрепване върху твърда зъбна субстанция
Изработеното възстановяване трябва да се закрепи с адхезивен материал за закрепване на основата на композит. Съответните инструкции за употреба трябва да се спазват. **VOCO** препоръчва двойно втвърдяваща система за закрепване **Bifix QM** в комбинация с **Ceramic Bond** и **Futurabond U** за оптимално свързване към възстановяването.

Алтернативно при малка дебелина на стената на възстановяването (≤ 2 mm) може да се използва изцъло фотополимеризиращ, теглив композит/ORMOCER® (напр. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Съответните инструкции за употреба трябва да се спазват.

Екстраорално закрепване върху скелетна конструкция
Изработеното възстановяване трябва да се закрепи с адхезивен материал за закрепване на основата на композит. Съответните инструкции за употреба трябва да се спазват.

Указания, Предпазни мерки:

- За съответните работни стъпки използвайте подходяща аспирация. Прах от пилелето не трябва да се инхалира.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):
Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, Полиметакрилат, стабилизатори, цветни пигменти

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни Происшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Grandio 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 s 86 utežnimi odstotki anorganskih polnil za izdelavo individualnih trajnih restavracij enega zoba in/ali protetičnih restavracij, podprtih z ogrodjem.

Predvideni namen:
Posamezne krone, inleji, onleji, luske in z vsadki podprte krone, kot tudi prevleke ogrodij posrednih restavracij v območju sprednjih in stranskih zob.

Indikacije:
Manjkajoča zobna substanca, delna brezzobost in popolna brezzobost.

Področja uporabe:

Brez ogrodja

- Inleji, onleji, luske
- Krone, z vsadki podprte krone

Z nosilno konstrukcijo ogrodja

- Prevleke nosilnih konstrukcij ogrodja neodvisno od izbranih postopkov izdelave.

Kontraindikacije:
Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na sestavine pripomočka **Grandio disc** materiala ne smete uporabiti.

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

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

Uporabnik:
Grandio disc uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Izbira barve:
Na označenem zobu pred anestezijo in nanosom koferdama določite barvo zoba s pomočjo klasične barvne lestvice VITA® classical. Za vir svetlobe uporabite naravno dnevno svetlobo ali sobno osvetlitev. Kirurške luči so neprimerne za izbiro barv, saj imajo barvno temperaturo, ki se razlikuje od dnevne svetlobe.

Priprava
Vrsta priprave, ki jo je treba izbrati, je odvisna od uporabe. Ne glede na uporabo se je treba izogibati spodreznim površinam.

Brez ogrodja
Načeloma je treba pripravo krna oz. kavitet opraviti v skladu s pravili za popolnoma keramične restavracije:

- zaoblite notranje vogale in robove
- priprava stopnic z zaobljenimi notranjimi robovi oz. priprava žleba

Pred prilagoditvijo je treba po potrebi mehansko odstraniti vse ostanke časasne oskrbe in morebitnih nečistoč ter jih nato očistiti z vodo. V nadaljevanju lahko oskrbo iz pripomočka **Grandio disc** uporabite za kontrolne namene.

Z nosilno konstrukcijo ogrodja
Izbrati je treba ustrezno pripravo krna oz. kavitet iz materiala za konstrukcijo ogrodja. Upoštevajte navodila ustreznega proizvajalca.

Parametri konstrukcije
Izbira parametrov konstrukcije je odvisna od posameznega primera uporabe.

Parametri konstrukcije brez ogrodja

Cementna vrzel:
70 µm (± 10 µm)

Krone, inleji in onleji (glejte sl. 1–3):

- kot priprave 4°–6°
- najmanjša debelina stene: okluзалno 1,5 mm – bukalno 0,8 mm – cervikalno 0,8 mm
- najmanjša debelina stene pod nosilnim vršičkom 1,5 mm

Luske (glejte sl. 4):

- najmanjša debelina stene: cervikalno 0,4 mm – labialno 0,5 mm – incizalno 0,5 mm
- najmanjša debelina stene prekrivajočega griznega roba: 1,5 mm

Parametri konstrukcije z nosilno konstrukcijo ogrodja

Lepilna vrzel
Pri lepljenju je treba upoštevati dovolj veliko razdaljo med konstrukcijami, da se zagotovi ciljno usmerjena obdelava. Prav tako upoštevajte strukturno zasnovno kot specifikacije materialov, uporabljenih v kompozitu.

Oblikovanje
Oblikovanje ogrodja je treba izbrati tako, da zagotavlja anatomsko enakomerno oporo. Ogrodje je treba oblikovati tako, da je delo iz pripomočka **Grandio disc** povsod podprto. Zagotoviti je treba, da so izpolnjene zahteve glede najmanjše debeline stene za krone (glejte sl. 3).

Postopek brušenja ali rezkanja
Upoštevajte specifikacije posameznih CAD/CAM sistemov. Če vaš CAD/CAM sistem nima strategije za pripomoček **Grandio disc** in/ali **Grandio disc multicolor**, se za namestitve ustreznih strategij obrnite na svojega ponudnika CAD/CAM sistema. Upoštevajte, da vsak proizvajalec strojev priporoča ustreзна orodja za pravilno obdelavo.

POZOR! Pri vstavljanju pripomočka **Grandio disc multicolor** se prepričajte, da se barvna poravnava ujema z digitalno poravnavo.

Dokonačanje:

Dodelava in poliranje
Dodelava in poliranje restavracije iz pripomočka **Grandio disc** se lahko izvede intraoralno ali ekstraoralno z uporabo standardnih orodij in v skladu z ustreznimi praksami za obdelavo kompozitov.

Modifikácia – barvanie in/ali prevlečenie

Površno restavracie hrpavo obdelajte (npr. z diamantnim bruslnikom) in nanesite primeren adhezívni systém (npr. **Futurabond U**) v skladu z navodili za uporabo. Nato nanesite Composite/ORMOCER® za karakterizáciu (npr. **GrandioSO, GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow**) v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

Priprava za pritrdjevanje / lepljenje

Kondicioniranje restavracije iz pripomočka Grandio disc

Za optimalno lepljenje morate površno za pritrditev restavracije iz pripomočka **Grandio disc** obrusiti z aluminijevim oksidom (25–50 µm) pri 1,5–2 barih.

Pozor: Ne jedkajte s fluorovodikovo ali fosforno kislino.

Predhodno obdelano restavracijo očistite z ultrazvočno kopeljo ali parnim čistilnikom in jo nato posušite z zrakom brez olja. Možno je zaključno čiščenje z medicinskim alkoholom.

Pritrdilno površino obdelajte s silanskim vezivnim sredstvom, kot je npr. **Ceramic Bond**. Upoštevajte vsakokratna navodila za uporabo.

Kondicioniranje konstrukcije ogrodja

Pred lepljenjem se prepričajte, da je mogoče konstrukcijo iz pripomočka **Grandio disc** namestiti na ogrodje v skladu z načrtovanjem. Med nadaljnjim delom upoštevajte ustrezna navodila za uporabo za kondicioniranje ogrodja, tudi če uporabljate opake.

Pritrditev / lepljenje

Intraoralna pritrditev na trdni zobni površini

Izdelano restavracijo je treba pritrditi z leplilnim pritrdilnim materialom na osnovi kompozita. Upoštevajte vsakokratna navodila za uporabo. **VOCO** priporoča sistem za dvojno strjevanje **Bifix QM** v kombinaciji s **Ceramic Bond** in **Futurabond U** za optimalen kompozit za restavracijo.

Če je debelina stene restavracije majhna (≤ 2 mm), se lahko uporabi izključno svetlobno strjiujoč, tekoči kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow, Bifix Veneer LC**). Upoštevajte vsakokratna navodila za uporabo.

Ekstraoralna pritrditev na konstrukciji ogrodja

Izdelano restavracijo je treba pritrditi z leplilnim pritrdilnim materialom na osnovi kompozita. Upoštevajte vsakokratna navodila za uporabo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Za ustrezne delovne korake uporabite ustrezno sesanje. Ne vdihavajte brusnega prahu.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barj-aluminijevye borosilikatno steklo, silicijev dioksid, polimetakrilat, stabilizatorji, barvni pigmenti

Shranjevanje:

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

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Opozorilo:

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

SK Návod na použitie MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Grandio disc je nano-hybridný kompozitný CAD/CAM disk s 86 hmot. % anorganických vyplňových látok na zhotovenie individuálnych trvalých rekonštrukcií jednotlivých zubov a/alebo protetických náhrad s rámovou oporou.

Účel určenia:

Individuálne korunky, inleje, onleje, fazety a korunky nesené implantátmi, ako aj fazety konštrukcii nepriamych rekonštrukcií v oblasti predných a bočných zubov.

Indikácia:

Chýbajúca zubovina, čiastočná a úplná bezzubosť.

Oblasti použitia:

Bez rámu

- Inleje, onleje, fazety,
- Korunky, korunky nesené implantátmi.

S nosnou rámovou konštrukciou

- Fazety nosných rámových konštrukcií nezávisle od zvoleného výrobného procesu.

Kontraindikácie:

Pri známych precitlivzlostiach (alergiách) na zložky prípravku **Grandio disc** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

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

Použitie:

Výber farby:

Určite odtieň na očistenom zube, pred aplikáciou anestézie a kofferdamu, s použitím VITA® Classic farebného kľúča. Farbu zistíte pri dennom svetle, al. izbovom osvetlení. Operačné osvetlenie nie je vhodné pre výber odtieňa, ich farebná teplota je odlišná od denného svetla.

Preparácia, resp. príprava

Výber druhu preparácie závisí od prípadu použitia. Podrezaniam sa vyhýbajte nezávisle od druhu použitia.

Bez rámu

- Preparácia pahýľa, resp. kavity by sa mala v zásade vykonávať podľa pravidiel pre celokeramické rekonštrukcie:
- zaočlenie vnútorných rohov a hrán,
- stuňpňovíta preparácia so zaočlením/vi vnútornými hranami, resp. preparácia so zliačkom.

Pred zalčovanim môže byť potrebné mechanické odstránenie všetkých zvyškov dočasnej náhrady, ako aj nečistôt a následné očistenie vodo. Následne sa môže na kontrolné účely použiť náhrada z prípravku **Grandio disc**.

S nosnou rámovou konštrukciou

Zvoliť sa musia príslušné preparácie pahýľa, resp. kavity materiálu rámovej konštrukcie. Dodržiavajte špecifikácie príslušného výrobcu.

Konštrukčné parametre

Výber konštrukčných parametrov závisí od príslušného prípadu použitia.

Konštrukčné parametre bez rámu

Medzera na cement:

70 µm (± 10 µm)

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

- preparačný uhol 4°–6°,
- minimálna hrúbka steny okružné 1,5 mm – bukálne 0,8 mm – cervikálne 0,8 mm,
- minimálna hrúbka steny pod nosným hrbolečkom 1,5 mm.

Fazety (pozri obr. 4):

- minimálna hrúbka steny cervikálne 0,4 mm – labiálne 0,5 mm – incizálne 0,5 mm,
- minimálna hrúbka steny, prekrytá hrzacia hrana: 1,5 mm

Konštrukčné parametre s nosnou rámovou konštrukciou

Medzera na lepidlo

Pri lepení sa musí zohľadniť dostatočne veľká vzdialenosť medzi konštrukciami, aby sa zabezpečilo cieľené spracovanie.

Zohľadnite tiež štruktúru, ako napríklad špecifikácie príslušných materiálov použitých na spojenie.

Tvarovanie

Tvar rámu zvolte tak, aby bol anatomicky rovnomerný. Vytvarujte rám tak, aby bola konštrukcia z prípravku **Grandio disc** všade podporená. Zabezpečte, aby boli dodržané špecifikácie minimálnej hrúbky steny pre korunky (pozri obrázok 3).

Proces brúsenia alebo frézovania

Dodržiavajte špecifikácie príslušných systémov CAD/CAM. Ak váš systém CAD/CAM nemá stratégiu pre prípravky **Grandio disc** a/alebo **Grandio disc multicolor**, obráťte sa na svojho poskytovateľa systému CAD/CAM, aby vám nainštaloval zodpovedajúce stratégie. Upozorňujeme, že každý výrobca stroja odporúča na správne spracovanie zodpovedajúce nástroje.

POZOR: Pri používaní prípravku **Grandio disc multicolor** dbajte na to, aby farebné nastavenie zodpovedalo digitálnemu nastaveniu.

Dokončenie

Vyracovanie a leštenie

Vyracovanie a leštenie rekonštrukcie z prípravku **Grandio disc** je možné intraorálne alebo extraorálne vykonávať pomocou bežných nástrojov a podľa príslušných postupov pre spracovanie kompozitov.

Úprava – maľovanie a/alebo fazetovanie

Zdrsníte povrch rekonštrukcie (napr. diamantovou bruskou) a naneste vhodný adhezívny systém (napr. **Futurabond U**) podľa návodu na použitie. Následne aplikujte kompozit/ORMOCER® na charakterizáciu (napr. **GrandioSO, GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow**) podľa príslušného návodu na použitie.

Príprava na fixáciu / lepenie

Kondicionovanie rekonštrukcie z Grandio disc

Na vytvorenie optimálneho spojenia sa musí fixačná plocha rekonštrukcie z prípravku **Grandio disc** vyčistiť prúdom oxidu hlinitého (25–50 µm) pri tlaku 1,5–2 bar.

Pozor: Neleptajte kyselinou fluorovodikovou ani kyselinou fosforečnou.

Vyčistite predupravenú rekonštrukciu pomocou ultrazvukového kúpeľa alebo parného čistíča a následne ju vysušte bezolejovým vzduchom. Je možné záverečné vyčistenie medicínskym alkoholom.

Ošetríte fixačnú plochu silanovým adhéznym prostriedkom, ako napr. **Ceramic Bond**. Dodržiavate príslušný návod na použitie.

Kondicionovanie rámovej konštrukcie

Pred lepením sa uistite, že konštrukciu z prípravku **Grandio disc** je možné umiestniť na rám tak, ako to bolo naplánované.

V ďalšom priebehu práce dodržiavajte príslušný návod na použitie na kondicionovanie rámu, a to aj v prípade použitia opakera.

Fixácia / lepenie

Intraorálna fixácia na zubovinu

Zhotovená rekonštrukcia sa musí zafixovať adhezívnym fixačným materiálom na báze kompozitu. Musia sa dodržiavať príslušné návody na použitie. Na optimálne spojenie s rekonštrukciou spoločnosť **VOCO** odporúča duálne tuhnući fixačný systém **Bifix QM** v kombinácii s **Ceramic Bond** a **Futurabond U**. Alternatívne je možné pri tenkej hrúbke steny rekonštrukcie (≤ 2 mm) použiť výlučne svetlom tuhnući, tekutý kompozit/ORMOCER® (napr. **GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow, Bifix Veneer LC**). Musia sa dodržiavať príslušné návody na použitie.

Extraorálna fixácia na rámovú konštrukciu

Zhotovená rekonštrukcia sa musí zafixovať adhezívnym fixačným materiálom na báze kompozitu. Musia sa dodržiavať príslušné návody na použitie.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pre patrícné pracovné kroky použite vhodné odsávanie. Nevdychujte brusný prach.

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

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

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

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Produkt chráňte pred priamym svetlom a skladujte v ziarením. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok 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 databanke zdravotníckych pomôčok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT Naudojimo instrukcija MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Grandio disc yra nanohibridinis kompozitinis CAD/CAM diskas su 86 masės % neorganinių užpildų, skirtas individualioms nuolatinėms vieno danties restauracijos formoms ir (arba) karkaso palaikomoms protezinėms restauracijos formoms gaminti.

Paskirtis:

Individualios vainikėliai, įklotai, užklotai, laminatės ir implantų laikomi vainikėliai, taip pat netiesioginių restauracijos formų karkasų padengimai priekinėje ir šoninėje dantų srityje.

Indikacijos:

Trūksta danties audinio, dalinis ir visiškas danties nebuvimas.

Naudojimo sritys:

Be karkaso

- Įklotai, užklotai, laminatės
- Vainikėliai, implantų laikomi vainikėliai

Su atraminiu karkasu

- Atraminį karkasų padengimas nepriklausomai nuo pasirinkto gamybos proceso

Kontraindikacijos:

Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Grandio disc** sudedamosioms dalims, jos naudoti nereikėtų.

Tikslinė pacientų grupė:

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

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudojotjas:

Grandio disc skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Atspalvio parinkimas:

Parinkite atspalvį nuvalyto danties prieš nuskausminimą ir koferdamu uždeįjima, naudodami VITA® classical spalvų raktą. Tai darykite natūralioje šviesoje ar patalpos apšvietimo šviesoje. Šiam atspalvių parinkimui operacinė šviesa yra netinkama, nes jos spalvos temperatūra skiriasi nuo dienos šviesos.

Preparavimas arba paruošimas

Pasirinktas preparavimo būdas priklauso nuo taikymo atvejo. Įpovų reikėtų vengti esant bet kuriam taikymo tipui.

Be karkaso

- Kulties ir ertmių preparavimas turi būti atliekamas tiksliai laikantis keraminės restauracijos taisyklių:
- Užapvalinti vidinius kampus ir užapvalinti
- Pakopinis preparavimas su kraštutiniais vidiniais kraštais arba ertmių preparavimas.

Prieš pritaikant laikinojo restauravimo likučius, bet kokius nešvarumus reikia pašalinti mechanškai ir nuplauti vandeniu. **Grandio disc** gydymas gali būti naudojamas kontrolės tikslams.

Su atraminiu karkasu

Būtina parinkti tinkamus karkaso konstrukcinės medžiagos kulties ar ertmės preparatus. Laikytės atitinkamo gamintojo nurodymų.

Konstrukcijos parametrai

Konstrukcijos parametrai, kuriuos reikia pasirinkti, priklauso nuo atitinkamo atvejo.

Konstrukcijos parametrai be karkaso

Cemento tarpas:

70 µm (± 10 µm)

Vainikėliai, įklotai ir užklotai (žr. 1–3 pav.):

- Preparavimo kampas 4°–6°
- Minimalus sienelės storis, okliuzinės – 1,5 mm, žandikaulio – 0,8 mm, kaklelio – 0,8 mm
- Minimalus sienelės storis po laikinąčia kupra: 1,5 mm

Laminatės (žr. 4 pav.):

- Minimalus sienelės storis, kaklelio – 0,4 mm, lūpų – 0,5 mm, incizinis – 0,5 mm
- Mažiausias dangos pjūvio briaunos medžiagos storis: 1,5 mm

Konstrukcijos parametrai su atraminiu karkasu

Klijavimo vietų tarpas

Klijuojant reikalingas pakankamai didelis atstumas tarp konstrukcijų, kad būtų užtikrintas tikslinis apdorojimas. Atsižvelkite į konstrukciją, taip pat į sukibimui naudojamų medžiagų specifikacijas.

Forma:

Karkaso formą būtina parinkti taip, kad būtų anomiškai vienoda atrama. Karkasas turi būti suprojektuotas taip, kad **Grandio disc** darbas visur būtų paremtas. Būtina užtikrinti, kad būtų laikomasi minimalių vainikėlių sienelių storio reikalavimų (žr. 3 pav.).

Šlifavimo arba frezavimo procesas

Atsižvelkite į atitinkamų CAD/CAM sistemų nuostatas. Jei įsų CAD/CAM sistemoje nėra **Grandio disc** ir (arba) **Grandio disc multicolor** strategijos, susisiekite su savo CAD/CAM sistemos tiekėju, kad įdiegtumėte atitinkamas strategias. Atmninkite, kad kiekvienas mašinos gamintojas rekomenduoja tinkamus įrankius, užtikrinsiančius tinkamą apdorojimą.

DĖMESIO! Įdėdami **Grandio disc multicolor** įsitikinkite, kad spalvų išlyginimas atitinka skaitmeninį išlyginimą.

Paruošimas:

Apdorojimas ir poliravimas

Grandio disc restauravimo apdorojimas ir poliravimas gali būti atliekamas viduje arba išoriskai naudojant standartinius įrankius ir pagal atitinkamą kompozito apdorojimo praktiką.

Modifikacija – dažymas ir (arba) padengimas

Pagal naudojimo instrukciją šiuškstinkite restauracijos formos paviršių (pvz., deimantiniais grąžtais) ir užtepkite tinkamą klijų sistemą (**Futurabond U**). Tada pagal atitinkamą naudojimo instrukciją naudokite kompozitą / ORMOCER® (pvz., **GrandioSO, GrandioSO Flow, Admira Fusion Flow**).

Virtinimo / klijavimo darbų paruošimas

Restauracijos formos iš Grandio disc kondicionavimas

Siekiant gero sukibimo restauracijos formos iš **Grandio disc** tvirtinimo paviršių reikia apdoroti smėlasrove su aluminio oksidu (25–50 µm) esant 1,5–2 bar slėgiui.

Dėmesio! Neėsdinkite fluoro vandenilio arba fosforo rūgštimi.

Iš anksto apdorotą restauracijos formą nuvalykite ultragarsinėje vonelėje arba garų valytuvu, tada leiskite išdžiūti ore be alyvos. Galutinį valymą galima atlikti naudojant medicininį alkoholį.

Tvirtinimo paviršių apdorokite silano surišimo stiprikliais, pvz., **Ceramic Bond**. Būtina laikytis atitinkamos naudojimo instrukcijos.

Karkaso konstrukcijos kondicionavimas

Prieš klijuodami įsitikinkite, kad **Grandio disc** konstrukcija gali būti padėta ant karkaso pagal planą.

Tęsdami darbą, vadovaukites atitinkamomis karkaso kondicionavimo naudojimo instrukcijomis, net jei naudojate neskaidry.

Virtinimas / klijavimas

Intraoralinė fiksavimas ant kietosios danties medžiagos

Pagaminta restauracijos forma



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:

Grandio disc ir nanohibrids kompozītmateriāla CAD/CAM disks ar 86 svara procentu neorganisku pildvielu, kas ir paredzēts individuāli pielāgotu un pastāvīgu atsevišķu zobu restaurāciju un/vai uz karkasu balstītu protēžu izgatavošanai.

Paredzētais nolūks:

Individuāli pielāgoti kroņi, inlejas, onlejas, venīri un uz implantiem balstīti kroņi, kā arī venīri netiešo restaurāciju karkasiem priekšējo un sānu zobu zonā.

Indikācija:

Trūkstoša zobu substance, daļējs vai pilnīgs zobu trūkums.

Pielietošanas jomas:

Bez karkasa

- Inlejas, onlejas, venīri
- Kroņi, uz implantiem balstīti kroņi

Ar balstošu karkasa konstrukciju

- balstošu karkasa konstrukciju venīri neatkarīgi no izvēlētās izgatavošanas metodes

Kontraindikācijas:

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

Pacientu mērkgrupa:

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

Veiktspējas raksturielumi:

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

Lietotājs:

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

Lietošana:

Krāsas izvēle:

Nosakiet zoba krāsu notīrītām zobam, pirms anestēzijas un koferdama uzlikšanas, izmantojot VITA® klasisko krāsu skalu. Kā gaismas avotu izmantojiet dabisko dienasgaismu vai telpas apgaismojumu. Operāciju lampas krāsas izvēlei nav piemērotas, jo tām ir no dienasgaismas atšķirīga krāsas temperatūra.

Sagatavošana

Izvēlamais sagatavošanas veids ir atkarīgs no pielietojuma. Neatkarīgi no lietojuma veida ir jāizvairās no dobumiem jeb padziļinājumiem zobā.

Bez karkasa

- Principā stumbeņa vai dobuma sagatavošanu vajadzētu veikt atbilstoši plinkeramikas restaurāciju noteikumiem:
- iekšpusē esošo stūru un šķautņu noapaļošana
- stumbeņa sagatavošana ar noapaļotām iekšējām šķautnēm vai ieapaļa padziļinājuma izveidošana

Pirms precīzās pielāgošanas mehāniski jānoņem visas pagaidu restaurācijas atliekas un visi netīrumi un pēc tam jānotīra ar ūdeni. Turpmāk kontroles nolūkos var izmantot restaurāciju no **Grandio disc**.

Ar balstošu karkasa konstrukciju

Jāizvairas karkasa konstrukcijas materiālam atbilstošas zoba stumbeņa vai dobuma sagatavošanas veids. Ievērojiet attiecīgā ražotāja izstrādātās specifikācijas.

Konstrukcijas parametri

Izvēlamie konstrukcijas parametri ir atkarīgi no attiecīgā lietojuma.

Konstrukcijas parametri variantam "Bez karkasa"

Cementa sprauga:

70 μm (± 10 μm)

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

- sagatavošanas leņķis 4° - 6°
- minimālais sienīgas biezums okluzālī 1,5 mm – bukāli 0,8 mm – cervikāli 0,8 mm
- minimālais sienīgas biezums vent nesošā izcīļņa 1,5 mm

Venīri (skatīt 4. att.):

- minimālais sienīgas biezums cervikāli 0,4 mm – labiāli 0,5 mm – incizāli 0,5 mm
- minimālais sienīgas biezums, pārklājošā griežējšķautne: 1,5 mm

Konstrukcijas parametri variantam "Ar balstošu karkasa konstrukciju"

Līmēšanas sprauga

Lai nodrošinātu mērtiecīgu apstrādi, attiecībā uz līmēšanu ir jāievēro pietiekami liels attālums starp konstrukcijām. Nemiet vērā strukturālo uzbūvi, kā arī attiecīgo kompozītmateriālu specifikācijas.

Formas izveidošana

Karkasa formai jābūt anatomiski vienmērīgi atbalstošai. Karkass jāveido tā, lai **Grandio disc** restaurācija tiktu visapkārt balstīta. Jānodrošina, lai tiktu ievērotas minimālās sienīgu biezuma prasības kroņiem (skatiet 3. attēlu).

Slīpēšanas vai frēzēšanas process

Nemiet vērā attiecīgās CAD/CAM sistēmu specifikācijas. Ja jūsu CAD/CAM sistēmā nav stratēģijas attiecībā uz **Grandio disc** un/vai **Grandio disc multicolor**, lūdzu, sazinieties ar savu CAD/CAM sistēmas piegādātāju, lai uzstādītu atbilstošas stratēģijas. Lūdzu, nemiet vērā, ka katrs mašīnas ražotājs iesaka atbilstošus instrumentus pareizai apstrādei.

UZMANĪBU: Ievērojot **Grandio disc multicolor**, pārliecinieties, ka krāsu izvietojums atbilst digitālajam izvietojumam.

Pabeigšana:

Izstrāde un pulēšana

No **Grandio disc** izgatavoto restaurāciju var pabeigt un pulēt intraorāli vai ekstraorāli, izmantojot standarta instrumentus un saskaņā ar attiecīgo kompozītmateriālu apraksts prasīsi.

Modificēšana – pārklāšana ar krāsas pigmentu vai venīru uzklāšana

Padariet restaurācijas virsmu raupju (piem., ar dimanta slīpētāju) un uzklājiet piemērotu adhezīvo sistēmu (piem., **Futurabond U**), ievērojot lietošanas pamācību. Pēc tam individualizācijas nolūkā izmantojiet kompozītmateriālu/ORMOCER® (piem., **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**), ievērojot attiecīgo lietošanas pamācību.

Sagatavošana stiprināšana / līmēšanai

Grandio disc restaurācijas kondicionēšana

Lai panāktu optimālu savienojumu, nostiprināmā **Grandio disc** restaurācijas virsma jāapstrādā ar alumīnija oksīda (25 - 50 μm) strūkļu, spiediens 1,5 - 2 bar.

Uzmanību:

Nekondināt ar fluorēdendrakšakābi vai fosforskābi. Sagatavoto restaurāciju notīriet ultraskaņas vannā vai ar tvaika strūkļu, pēc tam nožāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu. Noslēgumā iespējama tīrīšana ar medicīnisko spirtu.

Apstrādājiet nostiprināmo virsmu ar silāna saistvielu, piemēram, **Ceramic Bond**. Ievērojiet attiecīgo lietošanas pamācību.

Karkasa konstrukcijas kondicionēšana

Pirms līmēšanas pārliecinieties, ka **Grandio disc** konstrukciju var novietot uz karkasa saskaņā ar plānojumu. Turpmākajā darba gaitā, arī izmantojot necaurspīdīgu pārklājumu, ievērojiet attiecīgo lietošanas pamācību saistībā ar karkasa kondicionēšanu.

Stiprināšana / līmēšana

Intraorālā stiprināšana uz zoba cietajiem audiem

Izgatavotā restaurācija jānostiprina ar adhezīvu nostiprināšanas materiālu, kas veidots uz kompozītmateriālu bāzes. Ievērojiet attiecīgās lietošanas pamācības. **VOCO** iesaka izmantot divkārti cietējošu stiprinājuma sistēmu **Bifix QM** savienojumā ar **Ceramic Bond** un **Futurabond U**, lai nodrošinātu optimālu savienošanas ar restaurāciju.

Ja restaurācijas sienīgas biezums ir mazāks (≤ 2 mm), alternatīvi var izmantot tikai gaismā cietējošu un plūstošu kompozītmateriālu/ORMOCER® (piem., **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**), ievērojiet attiecīgās lietošanas pamācības.

Ekstraorālā stiprināšana uz karkasa konstrukcijas

Izgatavotā restaurācija jānostiprina ar adhezīvu nostiprināšanas materiālu, kas veidots uz kompozītmateriālu bāzes. Ievērojiet attiecīgās lietošanas pamācības.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Izmantojiet attiecīgajiem darba posmiem piemērotu nosūcēju. Neieelpojiet slīpēšanas laikā rodošos materiāla putekļus.
- Musu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt musu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilīkāta stikls, silīcija dioksids, polimetakrilāts, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:

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

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

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



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Grandio disc je CAD/CAM disk na bazi nanohibridnog kompozita s 86 % masenog udjela anorganskim punila za izradu individualnih stalnih restauracija jednog zuba i/ili protetskih nadomjestaka s potpornim skeletom.

Namjena:

Individualne krunice, inleji, onleji, ljuskice i krunice na implantatu te ljuskice skeleta indirektnih restauracija u području prednjih i bočnih zubi.

Indikacija:

Nedostajuće tvrdo zubno tkivo, djelomična i potpuna bezubost.

Područja primjene:

Bez skeleta

- Inleji, onleji, ljuskice
- krunice, krunice na implantatu

S nosivom skeletnom konstrukcijom

- Ljuskice nosivih skeletnih konstrukcija neovisno o odabranom postupku proizvodnje

Kontraindikacije:

Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Grandio disc** odmah prestati s primjenom.

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:

Prije anestezije i aplikacije koferdama odredite boju zuba na očišćenom zubu pomoću VITA® classical vodiča boja. Kao izvor svjetla upotrijebite prirodno dnevno svjetlo ili sobnu rasvjetu. Kirurška svjetla nisu prikladna za odabir boje jer imaju temperaturu boje koja se razlikuje od dnevne svjetlosti.

Preparacija odn. priprema

Vrsta pripreme koju treba odabrati ovisi o vrsti primjene. Neovisno o vrsti primjene, treba izbjegavati potkopane dijelove.

Bez skeleta

- Preparacija batljalja odn. kaviteta trebala bi se u načelu obavljati prema pravilima za potpuno keramičke restauracije:
- zaobliti unutarnje kutove i rubove
- preparacija u obliku pravokutne stepenice sa zaobljenim unutarnjim rubovima
- odn. preparacija u obliku zaobljene stepenice
- Prije prilagođavanja potrebno je, po potrebi, mehanički ukloniti sve ostatke priremenog nadomjestka i nečistoće te potom područje očistiti vodom. U nastavku se može upotrebljavati nadomjestak od proizvoda **Grandio disc** u svrhu kontrole.

S nosivom skeletnom konstrukcijom

Trebaju se odabrati odgovarajuće preparacije batljalja odn. kaviteta konstrukcijskog materijala skeleta. Obratite pozornost na specifikacije odgovarajućeg proizvođača.

Konstrukcijski parametri

Konstrukcijski parametri koje treba odabrati ovise o vrsti primjene.

Konstrukcijski parametri za primjenu bez skeleta

Cementna pukotina:

70 μm (± 10 μm)

Krunice, inleji i onleji (vidi sl. 1 – 3):

- kut preparacije 4° – 6°
- minimalna debljina stijenke okluzalno 1,5 mm – bukalno 0,8 mm – cervikalno 0,8 mm
- minimalna debljina stijenke ispod nosive kvrčice 1,5 mm

Ljuskice (vidi sl. 4):

- minimalna debljina stijenke cervikalno 0,4 mm – labijalno 0,5 mm – incizalno 0,5 mm
- minimalna debljina materijala za prekrivanje sjekutičnog brida: 1,5 mm

Konstrukcijski parametri za primjenu s nosivom skeletnom konstrukcijom

Razmak za lijepljenje

Potrebno je osigurati dovoljan razmak između konstrukcija za lijepljenje kako bi se omogućila ciljana obrada. Uzмите u obzir strukturu, kao i specifikacije za materijale koji se koriste za spajanje.

Oblikovanje

Oblikovanje skeleta treba anatomski ravnomjerno pružati potporu. Skelet treba biti tako dizajniran da nadomjestak od proizvoda **Grandio disc** bude podržan na svim mjestima. Treba osigurati da se poštuju specifikacije za minimalnu debljinu stijenke za krunice (vidi sliku 3).

Postupak brušenja ili freziranja

Obratite pozornost na specifikacije dotičnih CAD/CAM sustava. Ako vaš CAD/CAM sustav ne pokazuje strategiju za proizvod **Grandio disc** i/ili **Grandio disc multicolor**, obratite se dobavljaču CAD/CAM sustava kako biste instalirali odgovarajuće strategije. Imajte na umu da svaki proizvođač strojeva preporučuje odgovarajuće alate za pravilnu obradu.

POZOR: Tijekom postavljanja materijala **Grandio disc multicolor**, osigurajte da je usmjerenje boje usklađeno s digitalnim usmjerenjem.

Finalizacija:

Završna obrada i poliranje

Završna obrada i poliranje restauracija od proizvoda **Grandio disc** može se provoditi s uobičajenim alatima i u skladu s relevantnim praksama za obradu kompozitnih materijala u ustima i izvan usta.

Modifikacija – bojanje i/ili fasetiranje

Ohrapavite površinu restauracije (npr. dijamantnim svrdlom) i nanesite prikladan adhezivni sustav (npr. **Futurabond U**) u skladu s uputama za uporabu. Nakon toga primijenite kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu.

Priprema za pričvršćivanje / lijepljenje

Kondicioniranje restauracije od proizvoda Grandio disc

Za optimalno spajanje površnu restauracije od proizvoda **Grandio disc** koja se pričvršćuje treba pjeskariti aluminijevim oksidom (25 – 50 μm) pri 1,5 – 2 bara.

Pozor: Nemojte jetkati fluorovodičnom ili fosfornom kiselinom. Očistite prethodno obrađenu restauraciju ultrazvučnom kupkom ili parnim čistačem, a zatim osušite bezujlnim zrakom. Završno možete očistiti medicinskim alkoholom. Površinu boje se pričvršćuje tretirajte adhezivom na bazi silana poput **Ceramic Bond**. Treba poštovati odgovarajuće upute za uporabu.

Kondicioniranje skeletne konstrukcije

Prije lijepljenja osigurajte da se konstrukcija od proizvoda **Grandio disc** može postaviti na skelet u skladu s planom. Tijekom daljnjeg rada poštuje odgovarajuće upute za uporabu za kondicioniranje skeleta, čak i kod primjene opakera.

Pričvršćivanje / lijepljenje

Intraoralno pričvršćivanje na tvrdo zubno tkivo

Izradena restauracija treba se pričvršćivati materijalom za adhezivno pričvršćivanje na bazi kompozita. Treba poštovati odgovarajuće upute za uporabu. **VOCO** preporučuje dvostruko stvrdnjavajući sustav za pričvršćivanje **Bifix QM** u kombinaciji s **Ceramic Bond** i **Futurabond U** za optimalno spajanje s restauracijom. Kao alternativa se kod manje debljine stijenke restauracije (≤ 2 mm) može upotrebljavati svjetlom stvrdnjavajući tekući kompozit/ORMOCER® (npr. **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Treba poštovati odgovarajuće upute za uporabu.

Ekstraoralno pričvršćivanje na skeletnu konstrukciju

Izradena restauracija treba se pričvršćivati materijalom za adhezivno pričvršćivanje na bazi kompozita. Treba poštovati odgovarajuće upute za uporabu.

Upute, mjere opreza:

- Za odgovarajuće radne korake primjenjujte prikladno usisavanje. Ne udišite prašinu od brušenja.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

Čuvanje:

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

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Grandio disc on nanohübriidne komposiit CAD/CAM Disc, mis sisaldab 86 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid, individuaalselt püsivate üksikute hammaste restauratsioonide ja/või raamistiku toega proteetistile restauratsioonide valmistamiseks.

Sihtotstarve:

Individaalsed kroonid, inlay'd, onlay'd, laminaadid ja implantaadid kroonid, samuti indirektsed restauratsioonide karkasside katted esi- ja purihammaste piirkonnas.

Näidustused:

Puuduv hambasubstants, osaline hammaste puudumine ja täielik hammaste puudumine.

Kasutusvaldkonnad:

Karkassita

- Inlay'd, onlay'd, laminaadid
- kroonid, implantaadid kroonid

Kandva karkasskonstruktsiooniga

- Kandvate karkasskonstruktsioonide katted sõltumata valitud valmistusmeetodist

Vastunäidustused:

Grandio disc ei tohi kasutada teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral koostisosade suhtes.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Kasutamine:

Värvitooni valimine:

Määrake hamba värvi puhastatud hambal enne anesteesiat ja koferdami paigaldamist VITA® klassikalise värviskaala abil. Valgusallikana kasutage loomulikku päevavalgust või muumilvalgust. Operatsioonivalgustid ei sobi värvi valimiseks, sest neil on päevavalgusest erinev värvitemperatuur.

Preparaatsioon või ettevalmistus

Конstruktsiooniparameetrid

Valitavad konstruktsiooniparameetrid sõltuvad vastavast kasutusjuhust.

Конstruktsiooniparameetrid – karkassita

Tsemendipüli:

70 µm (± 10 µm)

Kroonid, inlay'd ja onlay'd (vt joonisel 1–3):

- preparatsioonurk 4°–6°
- minimaalne seinapaksus oklusaalselt 1,5 mm – bukaalselt 0,8 mm – tservikaalselt 0,8 mm
- minimaalne seinapaksus kandvate kõrude all 1,5 mm

Laminaadid (vt joonis 4):

- minimaalne seinapaksus tservikaalselt 0,4 mm – labiaalselt 0,5 mm – intsisaalselt 0,5 mm
- minimaalne materjali paksus kattuva lõikeserva korral: 1,5 mm

Конstruktsiooniparameetrid kandva karkasskonstruktsiooniga

Kleepimispiilu

Kleepimiseks tuleb arvestada piisavalt suure vahekaugusega konstruktsioonide vahel, et tagada sihtotstarbeline töötus. Võtke arvesse struktuurilist ülesehitust ning vastavate sidematerjalide nõudeid.

Kuju andmine:

Karkassile tuleb kuju anda anatoomiliselt ühtlaselt toetavana. Karkass tuleb kujundada nii, et materjalist **Grandio disc** valmistatud töö oleks kõikjal toetatud. Tuleb tagada, et järgitakse kroonide minimaalse seinapaksuse andmeid (vt joonis 3).

Lihvimis- või freesimisprotsess

Järgige vastavate CAD/CAM-süsteemide nõudeid. Kui teie CAD/CAM-süsteemil ei ole strateegiat materjali **Grandio disc** ja/või **Grandio disc multicolor** jaoks, pöörduge oma CAD/CAM-süsteemi pakkuja poole, et lasta vastavad strateegiad installida. Pange tähele, et iga masina tootja soovitat nõuetekohase töötuse jaoks vastavaid tööriistu.

TÄHELEPANU! Pange materjali **Grandio disc multicolor** kasutamisel tähele, et värvijuondus vastaks digitaalsele juondusele.

Lõpulevitmine:

Viimistlemine ja poleerimine

Materjalist **Grandio disc** restaursiooni saab viimistleda ja poleerida tavapärase tööriistadega ja komposiidi töötlemise tavapärase praktikate kohaselt suusiseseelt või suuväliselt.

Modifikatsioon – värvimine ja/või katmine

Karestage restaursiooni pind (nt teemantlihvijaga) ja kandke sobiv adhesiivne süsteem (nt **Futurabond U**) kasutusjuhendi järgi peale. Seejärel kasutage komposiiti/ORMOCER®-i iseloomuliku välimuse andmiseks (nt **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**) vastava kasutusjuhendi järgi.

Ettevalmistamine kinnitamiseks / kleepimiseks

Materjalist Grandio disc restaursiooni eeltöötus

Optimaalse sideme saavutamiseks peab materjalist **Grandio disc** restaursiooni kinnituspinda töötlema alumiiniumoksidi joaga (25–50 µm) rõhul 1,5–2 bar.

Tähelepanu!

Mitte sõovitada vesinikfluoriidhappe ega fosforhappega. Puhastage eeltöödelatud restaursatsioon ultrahelivanni või aurupuhasti abil ja seejärel kuivatage õlivaba õhuga. On võimalik lõplik puhastamine meditsiinilise alkoholiga. Töödelge kinnituspinda silaansideainega, nt **Ceramic Bond**. Järgida tuleb vastavat kasutusjuhendit.

Karkasskonstruktsiooni eeltöötus

Veenudage enne kleepimist, et materjalist **Grandio disc** konstruktsiooni saab plaanikohaselt karkassile paigutada.

Edasise töö käigus järgige karkassi eeltöötlemiseks vastavat kasutusjuhendit, ka opaaki kasutamisel.

Kinnitamine / kleepimine

Suusisene kinnitus hamba kõvakoele

Valmistatud restaursatsioon tuleb kinnitada komposiidipõhise adhesiivse kinnitismaterjaliga. Järgida tuleb vastavaid kasutusjuhendeid. **VOCO** soovitat kaksikõrvastavat kinnitussüsteemi **Bifix QM** kombinatsioonis materjaliga **Ceramic Bond** ja **Futurabond U** restaursiooniga optimaalse sideme loomiseks.

Alternatiivseltsi saab restaursiooni väikese seinapaksuse (≤ 2 mm) korral kasutada vaid valguskõrvastavat, vedelat komposiiti/ORMOCER®-i (nt **GrandioSO Flow**, **Admira Fusion Flow**, **Bifix Veneer LC**). Järgida tuleb vastavaid kasutusjuhendeid.

Suuväline kinnitus karkasskonstruktsioonile

Valmistatud restaursatsioon tuleb kinnitada komposiidipõhise adhesiivse kinnitismaterjaliga. Järgida tuleb vastavaid kasutusjuhendeid.

Juhised, ettevaatuasabinõud:

- Kasutage vastavate töetappide jaoks sobivat imurit. Ärge hingake lihvistolmu sisse.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, rändioksiid, polümetakrülaat, stabilisaatorid, värvipigmentid

Säilitus:

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

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

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

Противопоказания:

Следует отказаться от применения **Грандио диск** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к входящим в состав веществам.

Целевая группа пациентов:

Грандио 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:

Грандио диск должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подбор оттенка:

Определите цвет на очищенном зубе, перед анестезией и наложением коффердама при помощи классической шкалы оттенков VITA®. В качестве источника света используйте естественный дневной свет или, в крайнем случае, комнатное освещение. Операционные светильники не подходят для выбора цвета, так как их цветовая температура отличается от дневного света.

Препарирование и подготовка

Тип препарирования следует выбирать в зависимости от способа применения. Подтутрений следует избегать вне зависимости от способа применения.

Без каркаса

Препарирование культи или полости должно проводиться в соответствии с правилами для целнокерамических реставраций:

- закругление внутренних углов и краев
 - поэтапное препарирование закругленных внутренних краев и полости
- Перед припасовкой следует механическим способом удалить все остатки временного протеза, а также любые загрязнения, после чего промыть водой. Далее можно для контроля установить протез из **Грандио диск**.

С несущим каркасом

Препарирование культи или полости должно проводиться в соответствии с требованиями для материала каркасной конструкции. Соблюдайте указания изготовителя.

Параметры конструкции

Параметры конструкции зависят от способа применения.

Параметры конструкции без каркаса

Зазор для цемента:

70 µm (± 10 µm)

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

- угол препарирования 4°–6°
- минимальная толщина стенки окклюзионно 1,5 mm – буккально 0,8 mm – цервикально 0,8 mm
- минимальная толщина стенки под несущим бугром 1,5 mm

Виниры (см. рис. 4):

- минимальная толщина стенки цервикально 0,4 mm – лабиально 0,5 mm – инцизально 0,5 mm
- минимальная толщина материала покрывающей режущей кромок: 1,5 mm

Параметры конструкции с несущим каркасом

Зазор для клея:

Для склеивания следует предусмотреть достаточно большой зазор между конструкциями, чтобы обеспечить прицельную обработку. Учитывайте строение структуры и указания для склеивающего материала.

Форма

Форму каркаса следует выбирать так, чтобы он давал анатомически равномерную опору. Каркас следует формировать таким образом, чтобы реставрация из **Грандио диск** имела опору в каждой точке. Убедитесь в соблюдении требований к минимальной толщине стенки коронок (см. рис. 3).

Процесс шлифования/фрезерования

Обращайте внимание на настройки программного обеспечения соответствующих систем CAD/CAM. Если в вашей системе CAD/CAM отсутствует стратегия для **Грандио диск** и/или **Грандио диск multicolor**, обратитесь к поставщику CAD/CAM-системы для установки соответствующих стратегий. Учитывайте, что каждый изготовитель оборудования рекомендует для надлежащей обработки соответствующие инструменты.

ВНИМАНИЕ: Вставляя диск **Грандио диск multicolor**, убедитесь, что он расположен точно так же, как на цифровом изображении (ориентируйтесь по цвету).

Завершение:

Финишная обработка/полировка

Доработка и полировка реставрации из диска **Грандио диск** выполняются интраорально или экстраорально с использованием стандартных инструментов и с учетом принятых методов обработки композитных материалов.

Модифицирование – окрашивание и/или облицовка

Придайте поверхности реставрации нужную шероховатость (например, при помощи алмазной шлифовальной головки) и нанесите подходящий адгезив (например, **Футурабонд У**) в соответствии с инструкцией по применению. После этого нанесите композит/ORMOCER® (например, **ГрандиоСО**, **ГрандиоСО Флоу**, **Адмира Фьюжн Флоу**) для придания индивидуального оттенка. Соблюдайте соответствующую инструкцию по применению.

Подготовка к фиксации / склеиванию

Кондиционирование реставрации из Грандио диск

Для оптимального сцепления необходимо обработать склеиваемые поверхности реставрации из **Грандио диск** порошком оксида алюминия (25–50 мкм) при помощи пескоструйного аппарата под давлением 1,5–2 бар.

Внимание: Не протравливать плавиковой или фосфорной кислотой. Очистите предварительно обработанную реставрацию при помощи ультразвуковой ванны или парочистителя, после чего просушите воздухом без примесей масла. Можно провести финальную очистку медицинским спиртом.

Обработайте склеиваемые поверхности силановым клеем, например, **Церамик Бонд**. Соблюдайте соответствующую инструкцию по применению.

Кондиционирование каркаса

Перед склеиванием убедитесь, что конструкция из **Грандио диск** можно разместить на каркасе как запланировано.

Во время дальнейшей работы соблюдайте указания соответствующей инструкции по применению в части кондиционирования каркаса, в том числе и при использовании опакера.

Фиксация / склеивание

Интраоральная фиксация на твердые ткани зуба

Для фиксации изготовленной реставрации необходимо использовать адгезивный материал на основе композита. Соблюдайте соответствующие инструкции по применению. Для оптимального сцепления с реставрацией **VOCO** рекомендует фиксирующую систему двойного отверждения **Бификс КМ** в комбинации с **Церамик Бонд** и **Футурабонд У**.

При малой толщине стенки реставрации (≤ 2 мм) в качестве альтернативы можно использовать светоотверждаемый текучий композит/ORMOCER® (например, **ГрандиоСО Флоу**, **Адмира Фьюжн Флоу**, **Бификс Винир ЛЦ**). Соблюдайте соответствующие инструкции по применению.

Экстраоральная фиксация на каркас

Для фиксации изготовленной реставрации необходимо использовать адгезивный материал на основе композита. Соблюдайте соответствующие инструкции по применению.

Указания, меры предосторожности:

- Используйте подходящий отсос на тех этапах работы, где это необходимо. Не вдыхайте шлифовальную пыль.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросиликатное стекло, диоксид кремния, Полиметакрилат, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:

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

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Грандио 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: 2025-06

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Грандио диск (Grandio disc)

Описание материала:

Грандио диск – является наногибридным композитным CAD/CAM-диском. Он содержит 86 масс. % неорганических наполнителей и применяется для изготовления отдельных постоянных реставраций и/или каркасных зубных протезов.

Целевое назначение:

Индивидуальные коронки, вкладки, накладки, виниры и коронки с опорой на имплантаты, а также облицовка каркасов непрямых реставраций в передней и боковой областях зубного ряда.

Показания к применению:

Отсутствующая ткань зуба, частичное и полное отсутствие зубов.

Области применения:

Без каркаса

- вкладки, накладки, виниры
- коронки, в т.ч. с опорой на имплантаты

С несущим каркасом

- облицовка несущих каркасов, вне зависимости от выбранного способа изготовления

 **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 C6051 E1 0625 99 © by VOCO