

Product description:

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

Grandio blocs contains 86 % w/w inorganic fillers in a polymer matrix. The restorations produced must be placed with an adhesive composite luting agent in combination with a dentine-enamel bonding agent. Grandio blocs is available in two sizes (12 and 14L).

Shades (two degrees of translucency):

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

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Use:

Shade selection:

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

Core and cavity preparation:

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

Note: Do not create any undercuts.

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

- Preparation angle of 4° - 6°
- Minimum occlusal wall thickness 1.5 mm
- Minimum buccal wall thickness 0.8 mm
- Minimum wall thickness below load-bearing cusp 1.5 mm
- Minimum cervical wall thickness 0.8 mm

Veneers (see Fig. 4):

- Minimum cervical wall thickness 0.4 mm
- Minimum labial wall thickness 0.5 mm
- Minimum incisal wall thickness 0.5 mm

Cement space:

70 µm (\pm 10 µm)

Milling process:

Select the correct block size for the planned restoration as well as the milling parameters for Grandio blocs or for composites. When doing so, pay attention to the software settings of the respective CAD/CAM systems. First of all, the settings for block sizes and the milling parameters need to be created, if they are not already included in the software settings of the CAD/CAM systems. Please contact the CAD/CAM system provider for assistance. The operating instructions from the manufacturers must be observed and followed. Check the processed restoration for defects such as fissures or material chipping. If the restoration displays any defects, it must be rejected.

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

Polishing:

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

Adhesive luting:

Preparing the restoration:

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

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

Clean the pretreated restoration using an ultrasonic bath or steam cleaner and then dry with oil-free air. Final cleaning with medical alcohol is possible.

Treat the luting surface with a silane coupling agent such as Ceramic Bond.

Apply Ceramic Bond to the inside of the work and allow it to work for 60 seconds. Then dry for 5 seconds with oil-free air. The instructions for use must be observed and followed.

Adhesive luting of the restoration:

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

VOCO recommends the dual-curing luting system Bifix QM in combination with Ceramic Bond for an optimal bond to the restoration and a suitable dentine-enamel bond (Futurabond DC/Futurabond U). Alternatively, it is also possible to use a purely light-cured, flowable composite/ORMOCER® (e.g., Grandio SO Flow) if the restoration has thin walls (\leq 2 mm).

Modifications:

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

Warnings, precautionary measures:

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

Constituents (in descending order according to content):

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

Storage:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Grandio blocs ist ein Nano-Hybrid Composite CAD/CAM Block zur Fertigung permanenter Einzelzahnrestaurationen.

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

Farben (zwei Transluzenzstufen):

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

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

Indikationen:

- Kronen, Inlays, Onlays, Veneers
- Implantatgetragene Kronen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Farbauswahl:

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

Stumpf- und Kavitätenpräparation:

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

Achtung: Keine Unterschnitte erzeugen.

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

- Präparationswinkel 4° - 6°
- Mindestwandstärke okklusal 1.5 mm
- Mindestwandstärke bukkal 0.8 mm
- Mindestwandstärke unter tragendem Höcker 1.5 mm
- Mindestwandstärke zervikal 0.8 mm

Veneers (siehe Abb. 4):

- Mindestwandstärke zervikal 0.4 mm
- Mindestwandstärke labial 0.5 mm
- Mindestwandstärke inzisal 0.5 mm

Zementalspalt:

70 µm (\pm 10 µm)

Schleifprozess:

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

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

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

Poliere:

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

Adhäsive Befestigung:

Vorbereitung der Restauration:

Für einen optimalen Verbund muss die Befestigungsfläche der Restauration mit Aluminiumoxid (25 µm - 50 µm) bei 1.5 - 2 bar abgestrahlt werden. Verwenden Sie eine Absauganlage für die Staubbildung.

Achtung: Nicht mit Flussäure oder Phosphorsäure ätzen.

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

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

Adhäsive Befestigung der Restauration:

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

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

Modifikationen:

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

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, Siliciumdioxid, Polymethacrylat, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

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

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

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

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Grandio blocs est un bloc de matériau composite nanohybridé CFAO destiné à la fabrication de restaurations permanentes de dents isolées. **Grandio blocs** contient 86 % (en masse) de charges inorganiques noyées dans une matrice polymère. Les restaurations confectionnées doivent être placées avec un matériau de scellement composite adhésif associé à un adhésif amélo-dentinaire. **Grandio blocs** est disponible en deux tailles (12 et 14L).

Teintes (deux degrés de translucidité) :

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

Indications :

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

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

Choix des teintes :

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

Préparation des moignons et des cavités :

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

Tenir compte des épaisseurs minimales indiquées plus bas.

Attention : ne pas former de contre-dépouilles.

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

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

Facettes (voir illustration 4) :

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

Fente de ciment :

70 µm (± 10 µm)

Meulage :

Choisir pour la restauration prévue la taille de bloc appropriée et les paramètres de meulage ou de fraiseage correspondant à **Grandio blocs** ou aux matériaux composites. Respecter pour cela les réglages du logiciel des systèmes CFAO utilisés. Si les tailles de bloc et les paramètres de meulage ou de fraiseage ne sont pas prévus dans les réglages du logiciel des systèmes CFAO, il faut commencer par les créer. S'adresser pour cela au fournisseur du système CFAO utilisé. Respecter les modes d'emploi fournis par les différents fabricants.

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

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

Polissoage :

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

Scellement adhésif :

Préparation de la restauration :

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

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

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

Scellement adhésif de la restauration :

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

Modifications :

Grandio blocs est un composite de restauration nanohybridé CFAO qui peut être modifié, caractérisé ou réparé à tout moment avec un composite/ORMOCER®. Rendre la surface de la restauration rugueuse (par ex. avec une fraise diamantée) et appliquer un système adhésif adéquat (par ex. **Futurabond U**) conformément au mode d'emploi. Utiliser ensuite un composite/ORMOCER® (par ex. **GrandioSO, GrandioSO Flow, FinalTouch**) conformément au mode d'emploi correspondant.

Remarques, précautions :

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

Composition (par teneur décroissante) :

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

Stockage :

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

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

ES

Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Grandio blocs es un bloque de composite nano-híbrido CAD/CAM para la fabricación de restauraciones permanentes de dientes individuales. **Grandio blocs** presenta un contenido de relleno inorgánico del 86 % en peso en una matriz de polímeros. Una vez confeccionadas las restauraciones, éstas se colocan con composite de fijación adhesivo en combinación con un adhesivo para dentina-estmata. **Grandio blocs** está disponible en dos tamaños (12 y 14L).

Tones (dos grados de translucidez):

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

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

Indicaciones:

- Coronas, inlays, onlays, carillas
- Coronas implantoportadas

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

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

Preparación del muñón y de la cavidad:

Como norma general, la preparación del muñón y de la cavidad deben practicarse según las reglas válidas para las restauraciones íntegramente de cerámica. Esto significa redondear las aristas y los bordes interiores, utilizar una preparación en hombro con bordes interiores redondeados o una preparación en bisel. En caso necesario, extraiga la prótesis provisional y elimine las impurezas aplicando métodos mecánicos (p. ej. piedra pómez y mincepillos de pulido); para acabar, limpie con agua.

Observe los espesores mínimos indicados más abajo.

Atención: No deben realizarse socavaduras.

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

- Ángulo de preparación de 4° - 6°

- Espesor mínimo de pari occlusal 1,5 mm

- Espesor mínimo de pari bucal 0,8 mm

- Espesor mínimo de pari sous cuspidé portante 1,5 mm

- Espesor mínimo de pari cervical 0,8 mm

Facetas (véase la fig. 4):

- Espesor mínimo de pari cervical 0,4 mm

- Espesor mínimo de pari labial 0,5 mm

- Espesor mínimo de pari incisal 0,5 mm

Fente de cemento:

70 µm (± 10 µm)

Meulage :

Choirer pour la restauration prévue la taille de bloc appropriée et les paramètres de meulage ou de fraiseage correspondant à **Grandio blocs** ou aux matériaux composites. Respecter pour cela les réglages du logiciel des systèmes CFAO utilisés. Si les tailles de bloc y les paramètres de meulage o de fraiseage no sont pas prévus dans les réglages del logiciel des systèmes CFAO, il faut commencer par les créer. S'adresser pour cela au fournisseur del sistema CFAO utilizado. Respecter los modes d'emploi fournis par los diferentes fabricantes.

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

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

Polissoage :

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

Scellement adhésif :

Préparation de la restauration :

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

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

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

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

Pulido:

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

Fijación adhesiva:

Preparación de la restauración:

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

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

Limpie la restauración, previamente tratada, mediante baño de ultrasonidos o con un depurador de vapor y, a continuación, séquela con aire sin aceite. Si se desea, puede efectuarse una limpieza final con alcohol para uso médico. Trate la superficie de fijación con un agente adhesivo de silano como **Ceramic Bond**.

Aplique una capa de **Ceramic Bond** sobre la superficie interior del trabajo y deje actuar el adhesivo durante 60 s. Prosigua secando con aire sin aceite durante 5 s. Observe las instrucciones correspondientes.

Fijación adhesiva de la restauración:

La restauración terminada tiene que ser fijada con un material de fijación adhesiva basado en composite. Observa las instrucciones de uso correspondientes.

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

Modificaciones:

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

Indicaciones, medidas de prevención:

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

Composición (según contenido en orden descendente):

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

Almacenamiento:

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

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a las normativas locales.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

Descrição do produto:

Grandio blocs é um bloco CAD/CAM de compósito nano-híbrido para o fabrico de restaurações unitárias definitivas. **Grandio blocs** contém 86 % p/p de partículas de carga inorgânica numa matriz polimérica. As restaurações confeccionadas devem ser cimentadas com um material de cimentação à base de compósito, utilizado em combinação com um adesivo para esmalte e dentina. **Grandio blocs** está disponível em dois tamanhos (12 e 14L).

Cores (dois graus de translucidez):

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

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

Indicações:

- Coroas, inlays, onlays, facetas
- Coroas implantossuportadas

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:**Seleção da cor:**

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

Preparação do coto ou cavidade:

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

Atenção: Não criar áreas retentivas.

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

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

Facetas (ver fig. 4):

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

Espaço para o cimento:

70 µm (± 10 µm)

Processo de maquinagem:

Selecione um bloco de tamanho adequado para a restauração planejada e os parâmetros de maquinagem para **Grandio blocs** ou compósito. Observe as configurações do software do sistema CAD/CAM utilizado. Se nas configurações do software do sistema CAD/CAM não constarem os tamanhos dos blocos e os parâmetros de maquinagem, estes deverão ser criados inicialmente. Para tanto, contacte o fornecedor do sistema CAD/CAM. Devem ser observadas as respectivas instruções de utilização do fabricante.

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

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

Polimento:

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

Cimentação adesiva:**Preparação da restauração:**

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

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

Cimentação adesiva da restauração:

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

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

Modificações:

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

Avisos, medidas de precaução:

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

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

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

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Armazenar o produto ao abrigo da luz direta e da luz solar. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

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

IT Istruzioni per l'uso**MD UE Dispositivo medico****Descrição do produto:**

Grandio blocs è un blocchetto in composito nano-ibrido per CAD/CAM per la realizzazione di restauri permanenti di denti singoli. **Grandio blocs** contiene l'86 % in peso di riempimenti inorganici in una matrice di polimeri. I restauri realizzati devono essere applicati con un composito per la cementazione adesiva in combinazione con un adesivo smalto dentinale. **Grandio blocs** è disponibile in due dimensioni (12 e 14L).

Tinte (due gradi di traslucenza):

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

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

Indicazioni:

- Corone, inlay, onlay, facette
- Corone su impianti

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:**Scelta della tinta:**

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

Preparazione del moncone e della cavità:

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

Osservare gli spessori minimi sotto riportati.

Attenzione: Non creare sottosquadri.

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

- Angolo di preparazione: 4° - 6°

- Spessore minimo della parete occlusale 1,5 mm

- Spessore minimo della parete vestibolare 0,8 mm

- Spessore minimo della parete della cuspide sotto carico 1,5 mm

- Spessore minimo della parete cervicale 0,8 mm

Facette (vedere Fig. 4):

- Spessore minimo della parete cervicale 0,4 mm

- Spessore minimo della parete labiale 0,5 mm

- Spessore minimo della parete incisale 0,5 mm

Spazio per il cemento:

70 µm (± 10 µm)

Fresatura:

Scelgere la dimensione adeguata del blocchetto per il restauro da realizzare nonché i parametri di fresaggio per **Grandio blocs** o per compositi. Tenere conto delle impostazioni del software del relativo sistema CAD/CAM. Se la dimensione del blocchetto e i parametri di fresaggio e molatura non sono contenuti nelle impostazioni del software del sistema CAD/CAM, è necessario inserirli prima di procedere. Per assistenza, rivolgersi direttamente al produttore del sistema CAD/CAM. Osservare le istruzioni d'uso del produttore. Assicurarsi che il restauro eseguito non abbia difetti come incrinature o fratture. In caso di difetti del restauro, eliminarlo.

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

Lucidatura:

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

Cementazione adesiva:**Preparazione del restauro:**

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

Attenzione: Non mordenzare con acido fluorídrico o acido fosforico.

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

Successivamente, passare un getto d'aria privo di olio per 5 s. Rispettare le istruzioni d'uso.

Cementazione adesiva del restauro:

Il restauro eseguito deve essere cementato con un materiale adesivo a base di composito. Rispettare le istruzioni d'uso. **VOCO** raccomanda il sistema di cementazione a doppia polimerizzazione **Bifix QM** in combinazione con **Ceramic Bond** per un'adesione ottimale del restauro e un adeguato adesivo smalto dentinale (**Futurabond DC/Futurabond U**). In alternativa, nel caso in cui il restauro abbia uno spessore sottile (≤ 2 mm), è possibile utilizzare anche un composito/ORMOCER® fluido, fotopolimerizzabile (per es. **GrandioSO Flow**).

Modifiche:

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

Note, precauções:

- Le nostre indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

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

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

Conservazione:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Evitare l'esposizione alla luce artificiale o solare.

Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento do produto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

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

To **Grandio blocs** è un vetro-nano-ibrido CAD/CAM κύβος σύνθετης πρήτη για την κατασκευή μόνιμων αποκαταστάσεων μονών δοντιών. To **Grandio blocs** περιέχει 86 % κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά συστατικά σε μια πολυμερή μήτρα. Οι αποκαταστάσεις που προκύπτουν πρέπει να ποτεύθεται με σύνθετη πρήτη πυγκοληπτικού τύπου σε συνδυασμό με συγκολλητικό παράγοντα. To **Grandio blocs** είναι ένας μεθακυρικό εστέρα. To **Grandio blocs** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε πειριπτώσεις γνωστών υπερευασιθητών αλεργιών σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχεύση μοράδα ασθενών:

To **Grandio blocs** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς πειριοδικό αναφορικό με την ηλικία του.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

To **Grandio blocs** επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχεί στις απαιτήσεις της προβλέπομένης χρήσης και των ιαχυδών προτύπων προϊόντος.

Χρήσης:

H εφαρμογή της **Grandio blocs** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:**Επιλογή απόχρωσης:**

Χρησιμοποιείστε το σύστημα αποχρώσεων VITA® (**GrandioSO**) για να προσδιορίσετε την απόχρωση πάνω στο καθόριο αλλά μη παρασκευασμένο δύο πρώτων από την αναίσθηση και κατά προτίμηση σε φως ημέρας.

Παρασκευή κολοβώματος και κοιλότητας:

Kατά γενικό κανόνα, η παρασκευή κολοβώματος/κοιλότητας θα πρέπει να γίνεται σύνθετα με τους συνήθεις κανόνες για ολο-κεραμικές αποκαταστάσεις. Αυτό ομήρισει στρογγυλοποίησην των εσωτερικών και άκρων και παρασκευή βάθρου με στρογγυλεμένες εσωτερικές άκρες ή παρασκευή λοδοπότημα. Η προσωρινή αποκαταστάση και οποιαδήποτε επιμόλυνση θα πρέπει να αφαιρεθεί μηχανικά (π.χ. χρησιμοποιώντας σκόνη ελαφρότερης πολύτιμης) και η πειροχή στην συνέχεια θα ξεπλένεται με νερό.

Τηρείστε το ελάχιστο πάχος που αναφέρεται παρακάτω.

Στεψιάσματα Μη δημιουργήστε υποσκαφές.**Στεψιάσματα Βένθετα και επένθετα (βλ. Εικ. 1 - 3):**

- Γωνία παρασκευής 4° - 6°

- Ελάχιστο πάχος μασητικού τοιχώματος 1,5 mm

- Ελάχιστο πάχος παρειακού τοιχώματος 0,8 mm

- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος κάτω από φύματα που φέρουν φορτία 1,5 mm

- Ελάχιστο πάχος αυχενικού τοιχώματος 0,8 mm

Όψεις (βλ. Εικ. 4):

- Ελάχιστο πάχος αυχενικού τοιχώματος 0,4 mm

- Ελάχιστο πάχος χειλικού τοιχώματος 0,5 mm

- Ελάχιστο πάχος κοπτικού τοιχώματος 0,5 mm

Χώρος κονιάς:

70 µm (± 10 µm)

Διαδικασία κοπής (milling process):

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

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

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

Στιλβωστή:

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

Διαδικασία συγκόλλησης:

Προετοιμασία της αποκατάστασης:

Για έναν ιδιαίτερο δεσμό, αμφιβολήστε την επιφάνεια προς συγκόλληση της αποκατάστασης με οδείο του αργίλου (25 μμ - 50 μμ) στα 1,5 bar - 2 bar. Χρησιμοποιήστε εργαλείο αναρρόφηση για να απομακρύνετε την σκόνη που παράγεται.

Σημείωση: Μην αδροποιήσετε με υδροφόρικό οδύνη ή φωσφορικό οδύνη.

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

Διαδικασία συγκόλλησης της αποκατάστασης:

Η επεξεργασμένη αποκατάσταση πρέπει να συγκολλείται με ρητίνων δύστημα συγκόλλησης. Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να τηρούνται. Η **VOCO** συνιστά το σύστημα συγκόλλησης διπλού-πολυμερισμού **Bifix OM** συνδυασμό με το **Ceramic Bond** για έναν ιδιαίτερο δεσμό με την αποκατάσταση και έναν κατάλληλο συγκόλλητικό παράγοντα οδοντικής αδαμαντίνης (**Futurabond DC/Futurabond U**). Εναλλακτικά, είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιήσετε μια καθαρά φωτο-πολυμεριζόμενη λεπτότερη σύνθετη ρητίνη/ORMOCER® (π.χ. **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Τροποποιήσεις:

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

Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Οι υποδείξεις ή/και σαμβουάλες 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 aluminum borosilicate glass, silicon dioxide, polymethacrylate, stabilizers, pigments

Αποθήκευση:

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

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δηλώσης:

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

Σημείωση:

Περιλήφθη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Grandio blocs** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για την 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 blocs is een nanohybride composiet CAD/CAM blok voor de vervaardiging van permanente restauraties van afzonderlijke elementen in het CAD/CAM-slijpproces. **Grandio blocs** bevat 86 gew% anorganische vulstoffen in een polymeermatrix. De vervaardigde restauraties moeten met een adhesief composiet/bevestigingsmateriaal in combinatie met een dentine-glazuurbonding worden ingezet.

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

Kleuren (twee translucentieën):

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

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

Indicaties:

- Kronen, inlays, onlays, veneers
- Implantaaftgedragen kronen

Contra-indicaties:

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

Patiëntentdoelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

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

Toepassing:

Kleurkeuze:

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

Stomp- en caviteitspreparatie:

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

Let op: Maak geen ondersnijdingen.

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

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

Veneers (zie afb. 4):

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

Cementspleet:

70 µm (± 10 µm)

Slijpproces:

Kies voor de ontwerpen restauratie de juiste blokmaat evenals de slijpparameters voor **Grandio blocs** of voor composiet. Neem daarbij goed nota van de software-instellingen van de desbetreffende CAD/CAM-systemen. Als de blokmaten en slijpparameters niet beschikbaar zijn in de software-instellingen van de CAD/CAM-systemen, dan moet deze van tevoren worden aangelegd. Neem hiervoor contact op met de desbetreffende aanbieder van het CAD/CAM-systeem. Er dient goed nota te worden genomen van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten. Controleer de geproduceerde restauratie op gebreken zoals scheuren of breuken. Als de restauratie gebreken vertoont, dan moet deze worden verworpen.

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

Polijslen:

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

Adhesive bevestiging:

Voorbereiding van de restauratie:

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

Let op: Ets niet met fluorwaterstofzuur of fosforzuur.

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

Adhesive bevestiging van de restauratie:

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

Modificaties:

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminumboriumsiliciumglas, silicon dioxide, polymethacrylate, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

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

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

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

Last revised: 2022-05

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

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

VC 60 AA6000 E1 0522 99 © by VOCO



Produktbeskrivelse:

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

Farver (to grader af translucens):

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

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Farvevalg:

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

Præparation af opbygning og kavitet:

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

Overhold de nedenfor anførte minimumstykkelser.

Bemærk: Underskæringer skal undgås.

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

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

Facader (se fig. 4):

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

Cementspalte:

70 µm (± 10 µm)

Frasning:

Vælg den korrekte blok-størrelse til den planlagte restaurering såvel som de korrekte fræsere-præmetre til **Grandio blocs** eller til kompositer. I denne forbindelse, skal du være opmærksom på software-indstillingerne på de respektive CAD/CAM-systemer. Hvis blokstørrelserne og fræser-præmetrene ikke allerede er tilgængelige i CAD/CAM-systemets softwareindstillingen, skal de tilføjes inden du fortsætter. Kontakt i så fald venligst CAD/CAM-systemudbyderen for hjælp. Fabrikantens betjeningsvejledning skal overholdes og følges.

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

Bemærk: **Grandio blocs** er en allerede færdigpolymeriseret komposit og skal derfor ikke brandes.

Polering:

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

Adhæsiv cement:

Forberedelse af restaureringen:

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

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

Rens den forbehandlede restaurering i ultralydskål eller med damprensler og tor derefter med oliefri luft. Rens den endeligt med hospitalssprit. Bindingsfladen behandles med en silan bonding, f.eks. **Ceramic Bond**. Påfør **Ceramic Bond** på indersiden af restaureringen og lad det virke i 60 sekunder. Tor derefter med oliefri luft i 5 sekunder. Brugsanvisningen skal overholdes og følges.

Cementering af restaureringen:

Den færdige restaurering cementeres med en kompositbaseret adhæsiv cement. Brugsanvisningen skal overholdes og følges. **VOCO** anbefaler det dual-hærdende cementeringssystem **BiFix QM** kombineret med **Ceramic Bond** for en optimal binding til restaureringen, og en egnet dentin/emaile-bonding (**Futurabond DC/Futurabond U**). Alternativt er det muligt at benytte en ren lyshærende flydende komposit/ORMOCER® (f.eks. **GrandioSO Flow**), hvis restaureringen har tynde vægge (≤ 2 mm).

Modifikationer:

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

Anvisninger, forholdsregler:

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminumborosilikatglas, siliciumdioxid, polymethacrylat, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Produktet må ikke opbevares på steder, hvor det udsættes for direkte kunstigt lys eller sollys. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeligt:

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

Bemærk:

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

Fl Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

Grandio blocs on nano-hybridti yhdistelmämäluvi blokki, yhden hampaan valmistamiseen CAD/CAM teknikalla. **Grandio blocs** sisältää 86 paino-% epäorgaanisia täyteaineita polymerimatriisissa. Täyteen kiinnittämässä tulee käyttää muovisumenttia yhdessä dentinikiljille-sidosaineen kanssa. **Grandio blocs** on saatavilla kahdessa koossa (12 ja 14L).

Sävyt (kaksi läpikuuluvuusasteita)

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

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

Indikatio:

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

Vasta-aiheet:

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

Potilashoideryhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoitukseen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käytäjät:

Grandio blocs käytävät hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käytäjät.

Käyttötapa:

Sävin valinta:
Käytä VITA® sävyjärjestelmää (**GrandioSO**) oikean sävyn määrittämiseen puhtaasta, mutta preparoimattomasta hampaasta ennen anestesiää, mieluiten normaleilla valaistusolosuhteissa (päivänvalossa).

Pilarin ja kaviteen preparointi:

Pilarin ja kaviteen preparointi tulisi tehdä tavanomaisten kokokeraamisten restauroatioiden periaatteiden mukaisesti.
Tämä tarjoaa sisäreunen ja kulmen preparointia pyörystetyllä olkapäällä tai syvälli viistellä. Väliaikainen paikka ja mahdollinen kontaminaatio täytyy poistaa mekanisesti (esim. käytettävän hohkakiveä ja kiihotusharja) ja alue täytyy sen jälkeen huuhdella vedellä.

Huomioida minimipaksuudet, jotka ovat listattuna alla.

Hiukuo: Älä muodosta allemenoja.

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

- Preparaatiokulma 4° - 6°
- Okklusaalisen seinämän vähimäispaksuus 1,5 mm
- Bukkanalisen seinämän vähimäispaksuus 0,8 mm
- Rasiskuusalaisesta kuspin allaolevan seinämän vähimäispaksuus 1,5 mm
- Kervikalisen seinämän vähimäispaksuus 0,8 mm

Laminaatit (kts. kuvा 4)

- Kervikalisen seinämän vähimäispaksuus 0,4 mm
- Labiaalisen seinämän vähimäispaksuus 0,5 mm
- Inkisaliireunen seinämän vähimäispaksuus 0,5 mm

Sementointi tila:

70 µm (± 10 µm)

Jyrsiminen:

Valitse sopiva blokin koko täytteeseen nähden, ja **Grandio blocs** työstöohjelma tai yhdistelmämäluvi blokille tarkoitettu työstöohjelma. Ota huomioon eriävät asetusketjut eri CAD/CAM-järjestelmissä. Ensimmäiseksi, blokin koko asetukset ja jyrsimän säätötarvit täytyy määritellä, elleviätki ne ole valmiiksi CAD/CAM ohjelmistoasetuksissa. Ota tarvittaessa yhteys CAD/CAM-järjestelmän tuottajaan. Laitevalmistajien käyttöohjeet tulee huomioida, ja niitä tulee noudataa.

Tarkasta jyrsimästä restoratiosta fissuuroiden tai hakkaumien poissulkemiseksi. Jos täyteeessä ilmenee virheitä, se täytyy hyllättä.

Hiukuo: **Grandio blocs** on valmiiksi kovetettu komposiitti, eikä sitä tule poltaa.

Kiillotus:

Restauraatio voidaan kiillotaa standardi komposiitti kiillottim (esim. medium, medium ja tekni extra fine timanti) kiillotus välinellä, kiirottimilla, joko extra tai intraoralaisti.

Kiinnittävä sementointi:

Täytteen preparointi:

Optimaalisen sidostumisen onnistumiseksi hiekkapuhalla täyteen kiinnityspintaan 25 µm - 50 µm alumiinioksiddilla, 1,5 - 2 bar paineella. Käytä pölykeräjää poistaaksesi syntyvän pölyn.

Hiukuo: Älä käytä etsaamiseen vetyfluorihappoa tai fosforihappoa.

Puhdistaa käsitelyt täyte ultraäänialaitteella tai höyrypuhdistimella ja kuivaa öljytymällä paineilmalla. Lupullinen puhdistus alkoholilla tai mahdolista. Käsittele kiinnityspintaa silaanipohjaisella esikäsitteilyaineella, (esimerkiksi **Ceramic Bond**). Käsittele täyteen sisäpuoli **Ceramic Bond**illa ja anna sen vaikuttaa 60 sekunnissa. Kuivaa 5 sekunnin ajan öljytymällä paineilmalla. Ohjeet täytyy huomioida ja niitä tulee noudataa.

Täytteen sementointi:

Valmis restauraatio täytyy sementoida komposiittipohjaisella kiinnityssemissellä. Ohjeet täytyy huomioida ja niitä tulee noudataa.

VOCO suosittelee kaksivaiheisen **Bifix QM**-järjestelmän käyttöä yhdessä **Ceramic Bond**:in kanssa optimaalisen täytteen kiinnitymisen ja dentini-kille sidoksien aikaansaamiseksi (**Futurabond DC/Futurabond U**). Vaihtoehtoista on myös mahdollista käyttää täysin valkokovettua, juksevaa yhdistelmämäuvia (ORMOCER® esim. **GrandioSO Flow**) jos täytteessä on ohuet reunat (≤ 2 mm).

Jatkotoimenpiteet ja korjaus:

Grandio blocs on nanohybridihdistelmämäuvinen CAD/CAM-vahvistettava materiaali jota muokataan tai muotoidaan milloin tahansa käyttäen yhdistelmämäuvia/ORMOCER®:iä. Karhenna kiinnityspinta (esim. tiimitiporalla) ja levitä sopiva sidosaine (esim. **Futurabond U**) käyttööhejden mukaisesti. Sen jälkeen käytä yhdistelmämäuvia/ORMOCER® (esim. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) käytettävän tuotteen käyttööhejden mukaisesti.

Huomautus, varotoimenpiteet:

– Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapaauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosiliikaattilasi, piidioksidi, polymetykrylaatti, stabilisaatori, väripigmentti

Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Säilyttävä suoressa suoralta auringon- ja keinovalolta. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käytöpäivämääräin jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilain ohimenevää tai pysisyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Grandio blocs** käytössä, on ilmoittava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

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

NO Bruksanvisning MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

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

Farger (to grader translucens):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A5.5

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

Indikasjoner:

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

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

Grandio blocs skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Fargevalg:

Bruk VITA® färgsystem (GrandioSO) för att bestämma färgen på den rengjorda, men inte preparerade tanden för anestesi och forttränning i dagstids.

Konus och kavitets preparasjon:

Som en generell regel skal konus/kavitet lages i henhold til konvensjonelle regler for hel-keramiske restaureringer. Detta betyr avrundning av innvendige hörnor och kanter och bruk av skulder preparasjon med runde innvendige kanter och chamfer preparasjon. Den midlertidige fyllingen og all kontaminerings må mekanisk fjernes (f.eks ved bruk av pimpstein og en polerborste) og området skyldes deretter med vann.

Tilse minimumstykkelsen som är beskrivet under.

Bemerk: Undersnitt skal ikke lages.

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

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

Fasetter (se Fig. 4):

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

Sement rom:

70 µm (± 10 µm)

Fræseprosess:

Vel den riktige blokk storrelsen for den planlagte restaurering og fræsepараметre for **Grandio blocs** og for kompositt. Ta hensyn til innstillingene för de respektive CAD/CAM systemen. Dersom blokk storrelsen och fræsepараметernas inte allraleder är inkluderat i CAD/CAM systemets software innställningar må denna legges till för man fortsätter processen. Vennligst ta kontakt med leverandören av CAD/CAM systemet för hjelp. Bruksanvisningen från producenten må leses och følges.

Sjekk den ferdig freste restaureringen för defekter slik som cracks och chips. Dersom det oppdages defekter skal blokken ikke brukes.

Bemerk: **Grandio blocs** er en allerede fullständig herdet kompositt och skal ikke varmes.

Polering:

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

Semertering:

Preparerar av fyllingen:

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

Bemerk: Skal ikke etses med hydrofluorsyre eller fosforsyre.

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

Semertering av restaureringen:

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

VOCO anbefaler det dual-herdende sementerings-systemet **Bifix QM** i kombinasjon med **Ceramic Bond** for å oppnå en optimal bonding til restaureringen og en egnet dentin-emailje bonding (**Futurabond DC**/ **Futurabond U**). Alternativt er det mulig å bruke en lysherdende, flytende komposit/ORMOCER® (f.eks., **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**) dersom restaureringen har tyne veggger (≤ 2 mm).

Modifikasjoner:

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

Merknader, sikkerhetsstiltak:

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

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminumborosilikat-glass, silisiumoksid, polymetylakrylat, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Produktet skal ikke oppbevares på et sted det eksponeres for direkte behandlingslys eller sollys. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

Merknad:

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

SV Bruksanvisning MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

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

Färger (två grader av translucens):

High Translucent (HT): A1, A2, A3, A5.5

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

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

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

Användning:

Färgval:

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

Preparation av pelare och kavitet:

Som generell regel ska preparationen av pelare eller kavitet utföras i enlighet med de konventionella reglerna för helkeramiska restaureringar. Det betyder avrundade inre hörnor och kanter och en skulderpreparasjon med avrundade inre kanter eller en preparasjon med chamfer. Den temporära restaureringen och all eventuell kontaminerings må avlägsnas mekaniskt (t. ex. med pimpsten och en polerborste) och området ska därefter sköljas med vatten. Observera den minima tjockleken som anges nedan.

Observera: Skapa inga underskrar.

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

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

Fasetter (se Fig. 4):

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

Sement rom:

70 µm (± 10 µm)

Fræseprosess:

Vel den riktige blokk storrelsen för den planlagte restaurering och fræsepараметre för **Grandio blocs** och för kompositt. Ta hensyn till innställningarna för de respektive CAD/CAM systemen. Dersom blokk storrelsen och fræsepараметernas inte allraleder är inkluderat i CAD/CAM systemets software innställningar må denna legges till för man fortsätter processen. Vennligst ta kontakt med leverandören av CAD/CAM systemet för hjelp. Bruksanvisningen från producenten må leses och fölges.

Sjekk den ferdig freste restaureringen för defekter slik som cracks och chips. Dersom det oppdages defekter skal blokken ikke brukes.

Bemerk: **Grandio blocs** er en allerede fullständig herdet kompositt och skal ikke varmes.

Fasader (se Fig. 4):

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

Cementspalt:

70 µm (± 10 µm)

Fräsprocess:

Välj den riktiga blockstorleken för den planerade restaureringen såväl som slip- eller fräsparametrarna för **Grandio blocs** eller för kompositer. Uppmärksamma samtidigt inställningarna för mjukvaran i respektive CAD/CAM-system.

Om skivstorleken och slip- eller fräsparametrarna inte redan finns tillgängliga i inställningarna i CAD/CAM-systemet finns alternativt att använda kontaktet med leverantören för CAD/CAM-systemet för hjälpe. Bruksanvisningarna från tillverkarna måste följas. Kontrollera den färdiga restaureringen med avseende på defekter som sprickor och flisor. Om restaureringen uppvisar några defekter, måste den underrättas.

Observera:

Grandio blocs är en helt genomburad komposit och får inte bränna.

Polering:

Restaureringen kan putsas och poleras med vanliga kompositpolarer (t ex medium, fin eller extrafin putsdiamanter, polera), detta kan göras antingen intraoralt eller extraoralt.

Adhesiv cementering:

Preparation av restaureringen:

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

Observera: Etsa inte med fluorvätesyra eller fosforsyre.

Rengör den förbehandlade restaureringen i ett ultraljudsbad eller med en ångrengörare och torka sedan med olje-fri luft. Slutlig rengöring med medicinsk alkohol är möjlig. Behandla adhesionsytan med en silan, som **Ceramic Bond**. Applicera **Ceramic Bond** på insidan av arbetet och låt det verka i 60 sekunder. Torka därefter komposit/ORMOCER® (t ex. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**) i enlighet med respektive bruksanvisning. Bruksanvisningen måste observeras och följas.

Adhesiv cementering av restaureringen:

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

Justeringer:

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

Information, försiktighetsåtgärder:

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

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminumborosilikat-glas, kiseldioxid, polymetakrylat, stabilisatorer, fargepigment

Förvaring:

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

Avtfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

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

Obs:

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

Termékleírás:

A **Grandio blocs** nanohibrid kompozit CAD/CAM blokk végleges szóló restaurációk gyártásához.
A **Grandio blocs** 86 tömeg % szervetlen töltőanyagot tartalmaz polimer mátrixban. Az elkeszített pótálosakat kompozit alapú ragasztó cementtel és dentin-zománc bondossal kell beragasztani. A **Grandio blocs** két méretben (12 és 14L) kapható.

Színek (két transzluencia fokozat):

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

Indikációk:

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

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

A **Grandio blocs** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötesek nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

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

Felhasználás:**Színválasztás:**

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

Kavitás és csonk preparáció:

Általános szabály, hogy a kavitás / csonk előkészítést a teljes kerámia pótálosakra vonatkozó szokásos szabályok szerint kell elvégezni. Eszerint le kell kerekíteni a belső szögleteket és éléket, a preparáció határt pedig vagy lekerékezzet vállal, vagy chamfer szerű préparálással alakítjuk ki. Ideiglenes pótálosokat, vagy bármilyen szennyeződést mechanikusan el kell távolítani (például habok, polírozó kefe felhasználásával) majd vizsel leöblíteni.

Vegye figyelembe a minimális vastagságra vonatkozó alábbi megjegyzéseket.

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

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

Héjak (lásd 4. k.):

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

Cement hézag:

70 µm (± 10 µm)

Marásfolymat:

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

Ellenorízze az elkeszített restauráció hibáit, például repedéseket vagy kicsorulásokat. Amennyiben a helyreállításon hibák mutatkoznak, nem használhatóak fel.

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

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

Ragasztó adhezív:**A helyreállítás előkészítése:**

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

Megjegyzés: Ne savazzon folyasváll vagy foszforsavval.

Tisztítás meg a előkezelt helyreállítási ultrahangos fűrőben vagy gőzborotvával, majd száritsa meg olajmentes levegővel. A végső tisztítás orvosi alkoholloal lehetséges. Kezelje a ragasztási felületet kötőszilárnál, mint például **Ceramic Bond**. Applikálja a **Ceramic Bond** ot a pótálos belséjébe, és hagyja hatni 60 másodpercig. Ezután száritsa 5 másodpercig olajmentes levegővel. Tartsa be és kövesse a használati utasítást.

A restauráció adhezív ragasztása:

Az elkeszített restaurációt kompozit alapú ragasztó cementtel kell beragasztani. Tartsa be és kövesse a használati utasítást. A **VOCO** a **Bifix QM** kettős kötésű ragasztó rendszer használatát javasolja. **Ceramic Bond** a kombinálva az optimális kötés előrésekhez és a megfelelő dentin-zománc bondot (**Futurabond D/C/Futurabond U**). Alternatív megoldásként egy tisztítás fenye keményedő, folyékony kompozit vagy **ORMOCER**® használata is lehetséges (például **GrandioSO Flow**) ha vékony falú (< 2 mm) a helyreállítás.

Módosítások:

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

Megjegyzések, óvintézkedések:

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

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

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

Tárolás:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

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

**Instrukcja użyćia**

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

Grandio blocs to nanohybridowy bloczek kompozytowy do urządzeń CAD/CAM do wykonywania stałych uzupełnień jednożebbowych.

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

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

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

Odcienie (dwie przepierności):

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

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

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:**Wybór odcienia:**

Kolor należy dobrać z zastosowaniem kolorka VITA® (**GrandioSO**) preferencyjny w świetle dziennym, przed zastosowaniem znieczulenia, a po wcześniejszym zyczyszczeniu nieopracowanego zęba.

Rzadni i preparacja ubytku:

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

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

Uwaga: należy unikać preparowania podciemi.**Korony, wkłady, nakłady (ryc. 1 - 3):**

- Zbieżność ścian: 4° - 6°

- Minimalna grubość uzupełnienia na powierzchni okluzyjnej: 1.5 mm

- Minimalna grubość ściany licowej uzupełnienia: 0.8 mm

- Minimalna grubość uzupełnienia w obrębie guzka pracującego: 1.5 mm

- Minimalna grubość uzupełnienia na wysokości szzyki: 0.8 mm

Licówki (ryc. 4):

- Minimalna grubość uzupełnienia na wysokości szzyki: 0.4 mm

- Minimalna grubość ściany licowej uzupełnienia: 0.5 mm

- Minimalna grubość brzegu siecznego: 0.5 mm

Miejsce na cement:

70 µm (± 10 µm)

Szlifowanie:

Należy wybrać odpowiedni rozmiar bloczka dla planowanego uzupełnienia jak również parametry szlifowania dla **Grandio blocs** lub kompozytów. Proszę zwrócić szczególną uwagę na ustawianie oprogramowania stosowanego systemu CAD/CAM. Jeśli szlifowane bloczki i parametry szlifowania nie są dostępnego w oprogramowaniu urządzenia CAD/CAM koniecznie będzie ich dodanie przed rozpoczęciem pracy. Proszę się skontaktować z dostawcą systemu CAD/CAM w celu uzyskania pomocy. Należy się zapoznać i postępować zgodnie z instrukcją stosowania dostarczoną przez producenta. Należy kontrolować oszlifowane uzupełnienie pod kątem wystąpienia defektów takich jak pęknięcia i odprysnięcia. Jeśli w uzupełnieniu widoczne są jakieś defekty nie należy go osadzać.

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

Polerowanie:

Uzupełnienie można wykańczyć i polerać stosując standardowe narzędzia do polerowania (np. wiertło diamentowe o średnim, cienkim lub bardzo cienkim nasypie, gumki, szczoteczki) zarówno wewnętrz- i zewnętrzrustnie. Należy wykańczyć i polerać uzupełnienie pod kątem wystąpienia defektów takich jak pęknięcia i odprysnięcia. Jeśli w uzupełnieniu widoczne są jakieś defekty nie należy go osadzać.

Cementowanie adhezyjne:**Przygotowanie uzupełnienia:**

W celu uzyskania optymalnej siły wiązania należy wypiąkać powierzchnię uzupełnienia tlenkiem glicenu (25 µm - 50 µm) pod ciśnieniem 1.5 - 2 bar. Należy zastosować ssak w celu usunięcia rozpoliglonu piasku.

Uwaga: Nie wytrawiać kwasem fluorowodorowym ani fosforowym.

Należy wytrawiać wypiąkać uzupełnienie w myjce ultradźwiękowej lub odkurzacem parowym, a następnie osuszyć sprężonym powietrzem. Na koniec można oczyścić sprytusem medycznym. Koniecznie jest aktywowanie powierzchni uzupełnienia silanem np. **Ceramic Bondem**. Należy nałożyć **Ceramic Bond** na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia i zostawić na 60 sekund. Następnie osuszyć sprężonym powietrzem przez 5 sekund. Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcją stosowania.

Cementowanie adhezyjne uzupełnienia:

Wykonane wypełnienie należy osadzać na kompozytowym cemencie adhezyjnym. Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcją stosowania. Na uzyskaną optymalnego połączenia z uzupełnieniem, jak również z zębnią i szkliwem, firma **VOCO** zaleca stosowanie podwójnie wiążącego materiału z systemu **Bifix QM** w połączeniu z **Ceramic Bondem** i **Futurabondem D/C/Futurabondem U**. Alternatywnie można zastosować **Smartbond** lub **ORMOCER**® typu flow (np. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**). Należy zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcją stosowania.

Modyfikacje:

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Udzialane 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):

Szkło barwono-glinino-barwono-krzemowe, dwutlenek krzemu, polimetykrylan, stabilizatory, pigmente kolorowe

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Należy przechowywać materiał z dala od źródła światła sztucznego i słonecznego. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

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

Uwaga:

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

Popis produktu:

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

Odstín (dwie úrovne translucencji):

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

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

Indikace:

- Korunki, inleje, onleje, fazety
- Korunki nesené implantátém

Kontraindikace:

Grandio blocs obsahuje metakrylat. V případě známé přecitlivosti (alergie) na tyto složky produktu **Grandio blocs** je nutné ou použít upustit.

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

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

Použití:**Volba odstínu:**

K určení odstínu použijte vzorku odstínu VITA® (**GrandioSO**) a odstín určujte ve srovnání s výčíštným nepreparovaným zubem před podáním anestezie a nejlípe za denního světla.

Preparacie pahýlu a kavyty:

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

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

Dodržíte minimální tloušťku vrstvy uvedenou níže.

Pozn: Nevytrájte podsekryviny.

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

Fazety (viz obr. 4):

- Minimální tloušťka krátkové stěny 0,4 mm
- Minimální tloušťka labialní stěny 0,5 mm
- Minimální tloušťka incizální stěny 0,5 mm

Prostot pro cement:

70 µm (\pm 10 µm)

Proces frézování:

Vyberte správnou velikost bloku pro plánovanou náhradu a také navolte parametry pro frézování **Grandio blocs** nebo kompozit. Věnujte při tom pozornost nastavení softwaru daného CAD/CAM systému. Pokud nejsou velikosti bloku a parametry frézování v nastavení softwaru CAD/CAM systému k dispozici, je nutné je nejprve zadat. Prosíme, kontaktujte s žádostí o pomoc svého dodavatele CAD/CAM systému. Je nutné si přečíst a dodržovat návod k obsluze od výrobce. U zhotovené náhrady zkонтrolujte, zda nemá defekty, jako jsou praskliny nebo odlomená místa. Vykazuje-li náhrada jakékoli defekty, musí se vyřadit.

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

Leštění:

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

Adhezivní upevňování:

Příprava náhrady:

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

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

Adhezivní upevňování náhrady:

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

Úpravy:

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Naše informace a/nebo rady Vás nezavázají povinnosti zkонтrolovat, zda jsou námí dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sesupně podle obsahu):

Barium-aluminum-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, polymethylkrylát, stabilizátor, barevné pigmenty

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °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.

Ovlaščovací povinnost:

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

Upozornění:

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

RO Instrucțiiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Grandio blocs este un bloc CAD/CAM din compozit nano-hibrid pentru realizarea unor restaurări permanente ale unor dinți individuali folosind procesul de șlefuire CAD/CAM. **Grandio blocs** conține în greutate 86 % umplutură anorganică într-o matrice polimerică. Restaurările realizate trebuie fixate cu un material de cimentare pe bază de compozit în combinație cu un adeziv amelo-dentinar. **Grandio blocs** este disponibil în două mărimi (12 și 14L).

Culori (două grade de transluciditate):

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

Indicații:

- Coroane, incrustări de tip inlay și onlay, fățete
- Coroane montate pe implanturi

Contraindicații:

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

Grupa ţintă de pacienți:

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

Caracteristicile de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Grandio blocs** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Alegerea culorilor:

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

Pregătirea bontului și a cavitații:

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

Aveți în vedere grosimile minime prezentate mai jos.

Atenție: Nu produceți tăieturi sub suprafață.

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

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

Fățete (a se vedea fig. 4):

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

Fantă pentru ciment:

Selectați mărimea de bloc corespunzătoare restaurării proiectate precum și parametrii de șlefuire pentru **Grandio blocs** sau pentru compozit. Aveți în vedere setările de software pentru sistemele CAD/CAM respective. Dacă mărimile de bloc și parametrii de șlefuire nu se regăsesc în setările de software ale sistemului CAD/CAM, acestea trebuie create în prealabil. Apelați în acest scop la furnizorii respectivi de sisteme CAD/CAM. Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Lucrarea de restaurare trebuie fixată cu un material de cimentare pe bază de compozit. Dacă restaurarea prezintă defecte, aceasta trebuie aruncată la deșeură.

Atenție: **Grandio blocs este un compozit deja complet polimerizat și nu trebuie sa fie ars.**

Şlefuirea:

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

Fixare adezivă:

Pregătirea restaurării:

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

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

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

Fixarea restaurării cu adeziv:

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

Modificări:

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

Indicații, măsuri de precauție:

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

Compozitie (în ordine descreșcătoare):

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

Păstrarea:

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

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

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

Last revised: 2022-05

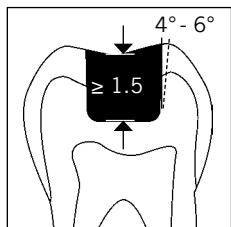
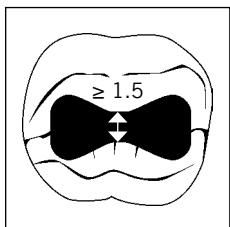
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

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

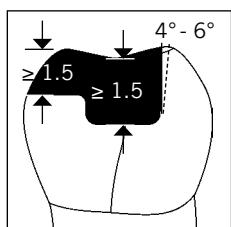
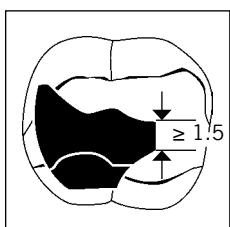
VC 60 BB6000 E1 0522 99 © by VOCO



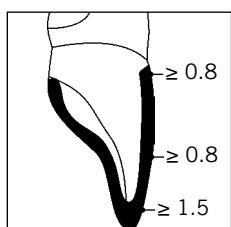
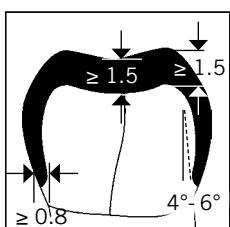
1) Inlay



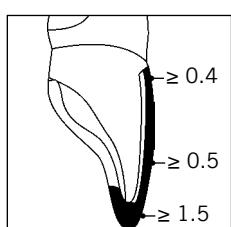
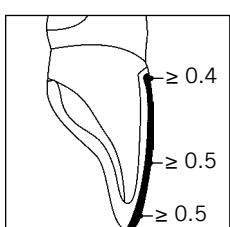
2) Onlay



3) Crown



4) Veneer



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

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

Описание на продукта:

Grandio blocs е нанохидриден композитен CAD/CAM блок за изработка на възстановявания на отделни зъби с използване на CAD/CAM система за фрезоване.
Grandio blocs съдържа 86 % тегловни неорганични пълнители в полимерен матрикс. Произведените възстановявания трябва да се поставят с помощта на адхезивен агент за композитно фиксиране в комбинация с дентин-емайлов свързващ агент. **Grandio blocs** се предлага в два размера (12 и 14L).

Цветове (две степени на транслюцентност):

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

Показания:

- Корони, инлии, онлии, фасети
- Корони, носени от импланти

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

Избор на цвет:

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

Подготовка на пънчето/кавитета:

Като общо правило препарациите на пънчето/кавитета трябва да се провеждат в съответствие с конвенционалните правила за изцюл керамични възстановявания. Това означава заобилне на вътрешните щиги и ръбове и използване на правограа препарация със заоблен вътрешен профил. Временно възстановяване и всяко замърсяване трябва да бъде механично отстранено (напр. с използване на пемза и полираща четка) и наоколо трябва добре да се изплакне с вода. Съблудавайте минималните дебелини, указаны по-долу.

Забележка: Не създавайте подмоли.

Корони, инлии и онлии (вж. Фиг. 1 - 3):

- Препарационен щигът от 4° - 6°
- Минимална дебелина на оклузалната стена 1.5 mm
- Минимална дебелина на букалната стена 0.8 mm
- Минимална дебелина на стената под туберкула, който поне е натоварван 1.5 mm
- Минимална дебелина на цервикалната стена 0.8 mm

Фасети (вж. Фиг. 4):

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

Пространство за цимента:

70 µm (± 10 µm)

Процес на фрезоване:

Изберете блок с подходящ размер както за планираното възстановяване, както и параметрите на фрезоване и шлайфане за **Grandio blocs** или за ком-позити. При това обрънете внимание на софтуерните настройки на съответните CAD/CAM системи. Ако размерите на блокчетата и параметрите на фрезоване и шлайфане още не са въведени в софтуерните настройки на CAD/CAM системите, това трябва да се направи преди да започнете. Моля, обрънете се за помощ към специалист, който отговаря за CAD/CAM системата. Инструкциите на производителята за експлоатация трябва да се вземат под внимание и да се следват. Проверете фрезованото възстановяване за дефекти като пукнатини или отчупени парчета от материала. Ако възстановяването показва някакви дефекти, то трябва да се отхвърли.

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

Полиране:

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

Адхезивно фиксиране:

Подготовка на възстановяването:

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

Забележка: Не евайте с флуородордина или фосфорна киселина. Попчистете подготовкото на възстановяване с помощта на ултразвукова бания или струя под налягане и подсушете с обезмаслен въздух. Възможно е и финално почистване с медицински алхоли. Третирайте адхезивната повърхност със силикат, като **Ceramic Bond**. Нанесете **Ceramic Bond** по вътрешната повърхност на възстановяването и го оставете да действа за 60 секунди.

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

Адхезивно фиксиране на възстановяването:

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

Модификации:

Grandio blocs е нанохидриден композитен CAD/CAM възстановителен материал, който може да бъде модифициран, индивидуализиран или поправен по всяко време, използвайки композит/**ORMOCER®**.

Разграпавете повърхността на възстановяването (напр. с диамантен борер) и нанесете подходяща адхезивна система (напр. **Futurabond U**) в съответствие с инструкциите за употреба. След това нанесете композит/**ORMOCER®** (напр. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) в съответствие със съответните инструкции за употреба.

Указания, Предпазни мерки:

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

Състав (в низходящ ред по количество):

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

Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не съхранявайте материала на място, където е изложен на пряка изкуствена светлина или слънчева светлина. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължително: за уведомяване:

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

Указание:

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

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Grandio blocs je nanohibridni kompozitni CAD/CAM blok za ustvarjanje permanentnih obnov posameznih zob. **Grandio blocs** vsebuje 86 % teže anorganskih polnilnih snovi v polimerni matrici. Izdelane obnove je treba vstaviti z adhezivnim kompozitnim priridilnim materialom v povezavi z lepljivim preparatom za dentin in sklenino. **Grandio blocs** je na voljo in dve velikostih (12 in 14L).

Barve (dve stopnji prosojnosti):

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

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

Grandio blocs vsebuje metakrilat. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на тези съставни материали **Grandio blocs** не смете за употребу.

Ciljni skupini pacientov:

Grandio blocs se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolosemjev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Grandio blocs uporablja strokovno usposobljen uporabnik zuba medicine.

Uporaba:

Izbira barve:

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

Priprava krov in kavitet:

V osnovi se priprava krov oz. kavitet izvede po pravilih za polnokeramične obnove. To pomeni zaokroževanje notranjих vogalov в robов, stopničasto prepričojo z zaokroženimi notranjimi robovi oz. pripravo zleba. Po potrebi mehansko odstranite začasne zaliwake ter nečistoće (npr. s plovcem in polirno ščetko) in zobot naocitešto z водо.

Upoštevajte spodaj navedene najmanje дебелине.

Opozorilo:

Ne ustvarjajte spodrezanih površin.

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

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

Zobne luske (glejte sliko 4):

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

Cementna špranja:

70 µm (± 10 µm)

Postopek brušenja:

Za zasnovano обново изберите устrezno velikost blokov ter parametre brušenja oz. rezkanja за **Grandio blocs** ali kompozite. Pri tem upoštevajte nastavitev programske opreme posameznih sistemov CAD/CAM. Če velikost blokov ter parametri brušenja oz. rezkanja ni v nastavitev programske opreme sistemov CAD/CAM, jih je treba predhodno namestiti. V zvezi s tem se obrnite на устrezнega ponudnika sistemov CAD/CAM. Upoštevajte navodila за uporabo posamezne proizvajalca. Preverite obdelano обново glede pomankljivosti, kot so razpoke ali izbruchi materiala. Če обновa kaže pomankljivosti, jo zavorite.

Opozorilo:

Grandio blocs je že popolnoma polimeriziran kompozit in se ga ne sme žgati.

Poliranje:

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

Adhезивна приредitev:

Priprava obnove:

Za optimalno spojitev je treba priridilno površino обнове обсврети з алуминиев оksidom (25 - 50 µm) pri 1,5 - 2 bara. Proti nalaganju prahu uporabite sistem za odsesavanje.

Opozorilo:

Ne jedkajte s fluorovodikovo ali fosforno kislino.

Lihvamine:

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

Adhesiivne kinnitamine:

Restauratsiooni ettevalmistus:

Optimaalse sidususe saavutamiseks liivapritsitage restauratsiooni tsementeeritavat pinda aluminiumoksüüga (25 µm - 50 µm), kasutades 1,5 bar - 2 bar rõhkku. Kasutage väljatömbeseadet tekkinud tolmu eemaldamiseks.

Märkus: Ärge sõõrvate vesinikfluoriidhappe ega fosforhapega.

Puhastage eeltöödeldud restauratsioon ultrahollandis või aurupuhastit kasutades ning seejärel kuivatage õlivaba õhuga. Lubatud on lõpik puhastamine meditsiinilise alkoholiga. Töödelge kinnitatavat pinda silaani siduva ainega, nagu nt. **Ceramic Bond**. Kandke **Ceramic Bond**'i restauratsiooni sisepinnale ja laske sellel toimida 60 sekundit. Seejärel kuivatage 5 sekundit õlivaba õhuga. Järgige ja täitke kasutusjuhiseid.

Restauratsiooni adhesiivne kinnitamine:

Töödeldud restauratsiooni kinnitamiseks kasutada ainult komposiidiil põhinevat adhesiivset kinnitusainet.

Järgige ja täitke kasutusjuhiseid. **VOCO** soovitab optimaalse sidususe saavutamiseks kasutada kaksikkövastuvat kinnitussüsteemi **Bifix KM** kombinatsioonis **Ceramic Bond**'iga ja sobivat dentiini-emaili sidusainet (**Futurabond DC/Futurabond U**). Öhukesele seintega restauratsioonide puhul (≤ 2 mm), on võimalik kasutada ainult valguskövastuvat voolavat kompositi/ORMOCER®-i (**GrandioSO Flow**).

Modifikatsioonid:

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

Juhised, ettevaatusabinõud:

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

Koostis (sisalduvus järgi kahanevas järestuses):

Baarium-aluminium-borosiliikaatklaas, rändrioksiid, polümetakrülaat, stabilisaatorid, värvipigmendid

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Ärge säilitage toodet otsest tehis- või pääkesevalguse käes. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

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

RU Инструкция по применению MD EC Медицинское изделие

Грандио блокс (Grandio blocs)

Описание материала:

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

Оттенки (две степени трансплациентности):

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

Показания к применению:

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

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

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

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Грандио блокс должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подбор оттенка:

Для проведения подбора нужного оттенка требуется, перед проведением анестезии, сравнивать шкалу оттенков VITA® (**GrandioSO**) с очищенным, непрепарированым зубом по возможности при дневном свете.

Препарирование полостей и культей зубов:

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

Внимание: не образовывать поднутрений.

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

- Угол препарирования 4° - 6°
- Минимальная толщина стенки окклюзально 1,5 мм
- Минимальная толщина стенки бокально 0,8 мм
- Минимальная толщина стенки под несущим бугорком 1,5 мм
- Минимальная толщина стенки цервикально 0,8 мм

Виниры (см. рис. 4):

- Минимальная толщина стенки цервикально 0,4 мм
- Минимальная толщина стенки лабиально 0,5 мм
- Минимальная толщина стенки по режущему краю 0,5 мм

Краевые прилегания:

70 µm (± 10 µm)

Процесс шлифования:

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

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

Полирование:

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

Адгезивная фиксация:

Подготовка реставрации:

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

Внимание: не пропаривать фосфорной или плавиковой кислотой. Подготовленную реставрацию очистить с помощью ультразвуковой ванны или пароочистителя и высушить воздушной струей без примесей масла.

В заключение возможна дополнительная очистка медицинским спиртом. На поверхность нанести силанизирующий агент, напр., **Церамик Бонд**. **Церамик Бонд** нанести на внутреннюю сторону конструкции и оставить действовать в течение 60 с. Затем в течение 5 с просушить воздушной струей без примесей масла. Соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Адгезивная фиксация реставрации:

Готовая реставрация фиксируется с помощью адгезивного материала для фиксации на композитной основе. Соблюдать соответствующие инструкции по применению. Для оптимального сцепления с реставрацией и подходящим эмалево-дентиальным бондом (**Футурабонд DC/ Футурабонд У**) **VOCO** рекомендует систему для фиксации двойного отверждения **Бификс КМ** в комбинации с материалом **Церамик Бонд**.

При малой толщине стенки (≤ 2 mm) возможно альтернативное использование светоотверждаемого текущего композита / Ормокера (ORMOCER®) (напр., **ГрандиоSO Flow**).

Модификации:

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

Создайте шероховатость на поверхности реставрации (напр., с помощью алмазного шлифовального диска) и нанесите на неё подходящую адгезивную систему (напр., **Футурабонд У**) согласно инструкциям по применению. В заключение используйте композитный материал / Ормокер (ORMOCER®) (напр., **ГрандиоSO, ГрандиоSO Flow, ФайнальТач**) согласно соответствующим инструкциям по применению.

Указания, меры предосторожности:

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

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

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Избегать попадания прямого света / прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

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

Last revised: 2022-05

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

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

