



### EN Instructions for use

**MD** EU Medical device

#### Product description:

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

**Grandio disc** contains 86 % w/w inorganic fillers in a polymer matrix. The restorations produced must be placed with an adhesive composite luting agent in combination with a dentine-enamel bonding agent.

**Grandio disc** is available in one size (ø 98,4 × 15 mm).

#### Shades (two degrees of translucency):

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

#### Indications:

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

#### Contraindications:

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

#### Patient target group:

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

#### Performance features:

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

#### User:

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

#### Use:

##### Shade selection:

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

##### Core and cavity preparation:

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

Observe the minimum thicknesses stated below.

**Note:** Do not create any undercuts.

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

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

##### Veneers (see Fig. 4):

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

##### Cement space:

70 µm (± 10 µm)

##### Grinding/milling process:

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

**Processing requires diamond instruments.** First of all, the settings for disc sizes and the milling parameters need to be created, if they are not already included in the software settings of the CAD/CAM systems. Please contact the CAD/CAM system provider for assistance. The operating instructions from the manufacturers must be observed and followed.

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

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

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

##### Polishing:

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

##### Adhesive luting:

###### Preparing the restoration:

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

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

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

###### Adhesive luting of the restoration:

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

##### Modifications:

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

##### Warnings, precautionary measures:

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

#### Constituents (in descending order according to content):

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

#### Storage:

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

#### Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

#### Reporting obligation:

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

#### Note:

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

### DE Gebrauchsanweisung

**MD** EU Medizinprodukt

#### Produktbeschreibung:

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

**Grandio disc** enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Polymermatrix. Die gefertigten Restaurationen müssen mit einem adhäsiven Composite-Befestigungsmaterial in Verbindung mit einem Dentin-Schmelz-bond eingesetzt werden. **Grandio disc** ist in einer Größe (ø 98,4 × 15 mm) erhältlich.

#### Farben (zwei Transluzenzstufen):

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

#### Indikationen:

- Kronen, Inlays, Onlays, Veneers
- Implantatgetragene Kronen

#### Contraindikationen:

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

#### Patientenzielgruppe:

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

#### Leistungsmerkmale:

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

#### Anwender:

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

#### Anwendung:

##### Farbauswahl:

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

##### Stumpf- und Kavitätpräparation:

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

**Achtung:** Keine Unterschnitte erzeugen.

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

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

##### Veneers (siehe Abb. 4):

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

##### Zementspalt:

70 µm (± 10 µm)

##### Schleif-/Fräsprozess:

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

Sind die Discgrößen sowie Schleif- bzw. Fräsparameter nicht in den Softwareeinstellungen der CAD/CAM Systeme vorhanden, müssen diese vorab angelegt werden. Wenden Sie sich dafür bitte an die entsprechenden CAD/CAM Systemanbieter. Die jeweiligen Bedienungsanleitungen der Hersteller sind zu beachten. Beachten Sie dabei die Softwareeinstellungen der jeweiligen CAD/CAM Systeme und die Orientierung der Multicolor-Restauration. Überprüfen Sie die gefertigte Restauration auf Mängel wie Risse oder Materialausbrüche. Sollte die Restauration Mängel aufweisen, ist diese zu verwerfen.

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

##### Polieren:

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

##### Adhäsive Befestigung:

###### Vorbereitung der Restauration:

Für einen optimalen Verbund muss die Befestigungsfläche der Restauration mit Aluminiumoxid (25 - 50 µm) bei 1,5 - 2 bar abgestrahlt werden. Verwenden sie eine Absauganlage für die Staubbildung.

**Achtung:** Nicht mit Flusssäure oder Phosphorsäure ätzen.

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





#### Όψεις (βλ. Εικ. 4):

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

#### Χώρος κωνίας:

70 μm (± 10 μm)

#### Διαδικασία:

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

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πάροχο του συστήματος CAD/CAM για βοήθεια. Οι οδηγίες λειτουργίας των κατασκευαστών θα πρέπει να τηρούνται. Λάβετε υπόψη τις ρυθμίσεις λογισμικού των αντίστοιχων συστημάτων CAD/CAM και την κατεύθυνση της πολυστρωματικής αποκατάστασης. Ελέγξτε την επεξεργασμένη αποκατάσταση για ελαττώματα, όπως ρωγμές ή μικροσπασίματα. Εάν η αποκατάσταση εμφανίζει ελαττώματα, πρέπει να απορριφθεί.

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

#### Στιλβωση:

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

#### Διαδικασία συγκόλλησης:

##### Προετοιμασία της αποκατάστασης:

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

**Σημείωση:** Μην αδροποιήσετε με υδροφθορικό οξύ ή φωσφορικό οξύ.

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

##### Διαδικασία συγκόλλησης της αποκατάστασης:

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

#### Τροποποιήσεις:

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

#### Υποδείξεις, προφυλάξεις:

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

#### Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

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

#### Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–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 δήλωσης:

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

#### Σημείωση:

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

#### Contra-indications:

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

#### Patiëntendoelgroep:

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

#### Prestatie-eigenschappen:

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

#### Gebruik:

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

#### Toepassing:

**Kleurkeuze:**  
Zoek de kleur met behulp van het VITA®-kleursysteem (**GrandioSO**), indien mogelijk bij daglicht, op het gereinigde en nog niet geprepareerde element vóór de veroving 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 polijstborstelje) en reinig vervolgens met water.

Let op de hieronder vermelde minimumdiktes.

**Let op:** Maak geen ondersnijdingen.

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

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

#### Veneers (zie afb. 4):

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

#### Cementspleet:

70 μm (± 10 μm)

#### Maal/frees proces:

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

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

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

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

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

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

#### Polijsten:

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

#### Adhesieve bevestiging:

##### Voorbereiding van de restauratie:

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

**Let op:** Ets niet met fluorwaterstofzuur of fosforzuur.

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

##### Adhesieve bevestiging van de restauratie:

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

#### Modificaties:

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

#### Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

#### Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, siliciumdioxide, polymethylacrylaat, stabilisatoren, kleupigmenten

#### Opslag:

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

#### Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

#### Meldingsplicht:

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

#### Opmerking:

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

## NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

#### Beschrijving van het hulpmiddel:

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

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

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

#### Kleuren (twee translucientieniveaus):

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

#### Indicaties:

- Kronen, inlays, onlays, veneers
- Implantaatgedragen kronen

Last revised: 2022-11

**VOCO GmbH**  
**Anton-Flettner-Str. 1-3**  
**24742 Cuxhaven**  
**Germany**

**Phone +49 (4721) 719-0**  
**Fax +49 (4721) 719-140**  
**e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)**  
**[www.voco.dental](http://www.voco.dental)**



VC 60 AA6051 E1 1122 99 © by VOCO









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

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

#### Fazety (viz obr. 4):

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

#### Prostor pro cement:

70 µm (± 10 µm)

#### Proces broušení/frézování:

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

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

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

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

#### Leštění:

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

#### Adhezivní upevňování:

##### Příprava náhrady:

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

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

##### Adhezivní upevňování náhrady:

Zhotovená náhrada se musí upevnit adhezivním upevňovacím prostředkem na bázi kompozit. Je nutné si přečíst a dodržovat návod k použití. **VOCO** doporučuje pro optimální vazbu s náhradou 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 světlem tuhnoucí, zatékavé kompozitum/ORMOCER® (např. **GrandioSO Flow**).

#### Úpravy:

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

#### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

#### Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminiem-borosilikátové sklo, oxid křemičitý, polymethylakrylát, stabilizátory, 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.

#### Odhlašovací povinnost:

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

#### Upozornění:

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

## RO Instrukční de folosire

MD UE Dispozitiv medical

#### Descrierea produsului:

**Grandio disc** este un disc CAD/CAM din compozit nano-hybrid pentru realizarea unor restaurări permanente ale unor dinți individuali folosind procesul de șlefuire CAD/CAM. **Grandio disc** conține în greutate 86 % implantură 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 disc** este disponibil într-o singură mărime (ø 98,4 x 15 mm).

#### Culori (două grade de transclucitate):

High Translucent [transclucitate ridicată] (HT): A1, A2, A3, A3.5

Low Translucent [transclucitate redusă] (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL Multicolor: A1, A2, A3, A3.5, B1, C2

#### Indicații:

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

#### Contraindicații:

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

#### Grupa țintă de pacienți:

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

#### Caracteristici de performanță:

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

#### Utilizator:

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

#### Utilizarea:

##### Alegerea culorilor:

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

##### Pregătirea bontului și a cavității:

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

Aveți în vedere grosimile minime prezentate mai jos.

**Atenție:** Nu produceți tăieturi sub suprafață.

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

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

##### Fațete (a se vedea fig. 4):

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

##### Fantă pentru ciment:

70 µm (± 10 µm)

#### Proces de frezare/șlefuire:

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

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

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

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

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

#### Șlefuirea:

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

#### Fixare adezivă:

##### Pregătirea restaurării:

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

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

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

##### Fixarea restaurării cu adeziv:

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

#### Modificări:

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

#### Indicații, măsuri de precauție:

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

#### Compoziție (în ordine descrescătoare):

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

#### Păstrarea:

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

#### Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

#### Obligația de anunțare:

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

#### Indicație:

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

Last revised: 2022-11

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

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



VC 60 BB6051 E1 1122 99 © by VOCO





### BG Инструкции за употреба

#### MD ЕС Медицинско изделие

#### Описание на продукта:

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

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

#### Цветове (две степени на транспарентност):

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

#### Показания:

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

#### Противопоказания:

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

#### Целева група пациенти:

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

#### Характеристики:

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

#### Потребители:

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

#### Приложение:

##### Избор на цвят:

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

##### Подготовка на пъчнето/кавитета:

Като общо правило препаратията на пъчнето/кавитета трябва да се провежда в съответствие с конвенционалните правила за изцяло керамични възстановявания. Това означава заобляне на вътрешните ъгли и ръбове и използване на прагова препаратия със заоблен вътрешен профил. 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. Сълюдавайте минималните дебелини, указани по-долу.

##### Забележка: Не създавайте подмолни.

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

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

#### Фасети (виж Фиг. 4):

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

#### Пространство за цимента:

70 µm (± 10 µm)

#### Процес на фрезозване:

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

Моля, обърнете внимание на софтуерните настройки на съответните CAD/CAM системи и посоката на многоцветното възстановяване.

Проверете фрезозаното възстановяване за дефекти като пукнатини или отчупени парчета от материала. Ако възстановяването показва някакви дефекти, то трябва да се отхвърли.

**Забележка: Grandio disc е напълно 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 шлайфване, и др. полиращи средства), като процедурата може да се извърши или интраорално, или екстраорално.

#### Адхезивно фиксиране:

##### Подготовка на възстановяването:

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

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

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

##### Адхезивно фиксиране на възстановяването:

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

#### Модификации:

**Grandio disc** е нанохибриден композитен CAD/CAM възстановителен материал, който може да бъде модифициран, индивидуализиран или поправен по всяко време, използвайки композит/ORMOCER®. Разгладете 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 светви не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

#### Състав (в низходящ ред по количество):

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

#### Съхранение:

Съхранявайте при 4 - 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.

#### Задължение за уведомяване:

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

#### Указание:

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

### SL Navodila za uporabo

#### MD EU Medicinski pripomoček

#### Opis proizvoda:

**Grandio disc** je nanohibridni kompozitni CAD/CAM disk za ustvarjanje permanentnih obnov posameznih zob. **Grandio disc** vsebuje 86 % teže anorganskih polnilnih snovi v polimeri matrici. Izdelane obnove je treba vstaviti z adhezivnim kompozitnim pritrilnim materialom v povezavi z lepilnim preparatom za dentin in sklerino. **Grandio disc** je na voljo v eni velikosti (ø 98,4 x 15 mm).

#### Barve (dve stopnji prosojnosti):

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

#### Indikacije:

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

#### Kontraindikacije:

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

#### Ciljna skupina pacientov:

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

#### Značilnosti:

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

#### Uporabnik:

**Grandio disc** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

#### Uporaba:

##### Izbira barve:

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

##### Prilava krnov in kavitet:

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

Upoštevajte spodaj navedene najmanjše debeline.

**Opozorilo:** Ne ustvarjajte spodrežanih površin.

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

- Kot prilave 4° - 6°
- Najmanjša debelina stene okluzalno 1,5 mm
- Najmanjša debelina stene bukhalno 0,8 mm
- Najmanjša debelina stene pod nosilnim vrščikom 1,5 mm
- Najmanjša debelina stene cervikalno 0,8 mm

##### Zobne luske (glejte sliko 4):

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

##### Cementna špranja:

70 µm (± 10 µm)

##### Postopek brušenja ali rezkanja:

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

**ZA OBDOLAVANJE SO POTREBNI DIAMANTNI INSTRUMENTI.** Če velikosti diskov ter parametrov brušenja oz. rezkanja ni v nastavitvah programske opreme sistemov CAD/CAM, jih je treba predhodno namestiti. V zvezi s tem se obrnite na ustreznega ponudnika sistemov CAD/CAM. Upoštevajte navodila za uporabo posameznega proizvajalca. Pri tem upoštevajte nastavitve programske opreme posameznih sistemov CAD/CAM in usmerjenost večbarvne (Multicolor) obnove. Preverite obdelano obnovo glede pomanjkljivosti, kot so razpoke ali izbruhni materiala. Če obnova kaže pomanjkljivosti, jo zavrzite.

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

##### Poliranje:

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

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

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

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

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





Контролируйте, не нанесены ли повреждения реставрационным материалам, не нанесены ли повреждения реставрационным материалам, не нанесены ли повреждения реставрационным материалам.

**Мärkus: Grandio disc on juba täielikult kõvastatud komposiit ja seda ei tohi kuumtöödelda.**

#### Lihvimine:

Реставрационную поверхность можно шлифовать стандартными шлифовальными дисками (25 µm - 50 µm), используя абразивный диск с зерном 1,5 бар - 2 бар. Используйте абразивный диск с зерном 1,5 бар - 2 бар.

#### Adhesiivne kinnitamine:

##### Restauratsiooni ettevalmistus:

Optimaalne sidususe saavutamiseks liivapritsitage restauratsiooni tsemienteerivat pinda alumiiniumoksiidiga (25 µm - 50 µm), kasutades 1,5 bar - 2 bar rõhku. Kasutage väljatõmbeseadet tekkinud tolmude eemaldamiseks.

**Märkus:** Ärge soovitage vesinikfluoriidhappe ega fosforhappega.

Puhastage eeltöödeldatud restauratsioon ultrahelivannis või aurupuhastit kasutades ning seejärel kuivatage õlivaba õhuga. Lubatud on lõplik puhastamine meditsiinilise alkoholiga. Töödelge kinnitatavat pinda silaani siduva ainega, nagu nt. **Ceramic Bond**. Kandke **Ceramic Bond** restauratsiooni sisele pinnale ja laske sellel toimida 60 sekundit. Seejärel kuivatage 5 sekundit õlivaba õhuga. Järgige ja täitke kasutusjuhiseid.

##### Restauratsiooni adhesiivne kinnitamine:

Töödeldud restauratsiooni kinnitamiseks kasutada ainult komposiidil põhinevat adhesiivset kinnitust. Järgige ja täitke kasutusjuhiseid. **VOCO** soovib optimaalse sidususe saavutamiseks kasutada kaksikõvastuvat kinnitussüsteemi **Bifix QM** kombinatsioonis **Ceramic Bond** ja sobivat dentini-emaili sidusainet (**Futurabond DC/Futurabond U**). Õhukeste seintega restauratsioonide puhul (≤ 2 mm), on võimalik kasutada ainult valguskõvastuvat voolavat komposiiti/ORMOCER<sup>®</sup>-i (nt **GrandioSO Flow**).

#### Modifikatsiooni:

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

#### Juhised, ettevaatusabinõud:

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvet jaoks.

#### Koostis (sisalduse järgi kahanevat järjestuses):

Barium-alumiinium-borosilikaatklaas, ränioksiid, polümetakrülaad, stabilisaatorid, värvipigmentid

#### Säilitus:

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

#### Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

#### Teatamiskohustus:

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

#### Juhis:

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

## RU Инструкция по применению MD EC Медицинское изделие

### Grandio диск (Grandio disc)

#### Описание материала:

**Grandio диск** – это наногибридный композитный CAD/CAM-диск для изготовления постоянных реставраций для отдельных зубов. **Grandio диск** содержит 86 вес.-% неорганического наполнителя в полимерной матрице. Посадка готовых реставраций осуществляется с помощью адгезивного композитного материала для фиксации в сочетании с эмалево-дентинным бондом. **Grandio диск** выпускается в одном размере (о 98,4 × 15 мм).

#### Оттенки (две степени транслюцентности):

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

#### Показания к применению:

– коронки, вкладки, накладки, виниры  
– коронки на имплантах

#### Противопоказания:

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

#### Целевая группа пациентов:

**Grandio диск** разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

#### Характеристики материала:

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

#### Пользователь:

**Grandio диск** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

#### Применение:

##### Подбор оттенка:

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

##### Препарирование полостей и культей зубов:

В принципе, препарирование полостей и культей зубов должно проводиться по правилам препарирования под цельнокерамические реставрации. То есть, внутренние углы и края закруглить, провести ступенчатое препарирование с закругленными внутренними краями или обточку с выемкой. В случае необходимости временную реставрацию и загрязнения удалить механическим способом (напр., пемзovým камнем и полировальной щёткой) и в заключение промыть водой. Учитывать

ниже приведённые минимальные величины толщины.

**Внимание:** не образовывать поднутрений.

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

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

#### Виниры (см. рис. 4):

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

#### Краевое прилегание:

70 µm (± 10 µm)

#### Процесс шлифования/ фрезерования:

Выберите для запланированной реставрации соответствующий размер диска и параметры шлифования/ фрезерования для **Grandio диск** или композита. При этом необходимо обратить внимание на установки программного обеспечения соответствующих систем CAD/CAM. Для обработки необходимы инструменты с алмазным напылением. Если размеры дисков и параметры шлифования/ фрезерования не внесены в программное обеспечение систем CAD/CAM, необходим их предварительный ввод. Для этого, пожалуйста, обратитесь к соответствующему производителю систем CAD/CAM. Соблюдайте соответствующие инструкции по применению от производителя. При этом учитывайте программные установки соответствующих CAD/CAM систем и ориентирование реставрации Мультиколор. Проверьте готовую реставрацию на наличие дефектов, таких как трещины или задиры материала. При наличии дефектов реставрацию следует утилизировать.

**Внимание:** **Grandio диск** является полностью полимеризованным композитным материалом и не подлежит обжиганию.

#### Полирование:

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

#### Адгезивная фиксация:

##### Подготовка реставрации:

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

**Внимание:** не протравливать фосфорной или плавиковой кислотой.

Подготовленную реставрацию очистить с помощью ультразвуковой ванны или парочистителя и высушить воздушной струей без примесей масла.

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

##### Адгезивная фиксация реставрации:

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

#### Модификации:

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

Создайте шероховатости на поверхности реставрации (напр., с помощью алмазного шлифовального диска) и нанесите на неё подходящую адгезивную систему (напр., **Футурабонд U**) согласно инструкциям по применению. В заключение используйте композитный материал / Ормокер (ORMOCER<sup>®</sup>) (напр., **GrandioSO**, **GrandioSO Флоу**, **ФайналТач**) согласно соответствующим инструкциям по применению.

#### Указания, меры предосторожности:

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

#### Состав (в порядке уменьшения содержания):

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

#### Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 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 **Grandio диск**, следует сообщать в компанию **VOCO GmbH** и в компетентные органы.

#### Примечание:

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

Last revised: 2022-11

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

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



VC 60 CC6051 E1 1122 99 © by VOCO