

Product description:

Grandio blocs is a nano-hybrid composite CAD/CAM block for the fabrication of permanent single-tooth restorations. Grandio blocs contains 86 % w/w inorganic fillers in a polymer matrix. The restorations produced must be placed with an adhesive composite luting agent in combination with a dentine-enamel bonding agent. Grandio blocs is available in two sizes (12 and 14L).

Shades (two degrees of translucency):

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

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Use:

Shade selection:

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

Core and cavity preparation:

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

Note: Do not create any undercuts.

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

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

Veneers (see Fig. 4):

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

Cement space:

70 µm (± 10 µm)

Milling process:

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

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

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

Polishing:

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

Adhesive luting:

Preparing the restoration:

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

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

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

Treat the luting surface with a silane coupling agent such as **Ceramic Bond**. Apply **Ceramic Bond** to the inside of the work and allow it to work for 60 seconds. Then dry for 5 seconds with oil-free air. The instructions for use must be observed and followed.

Adhesive luting of the restoration:

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

Modifications:

Grandio blocs is a 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 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-/Schmelzband eingesetzt werden. Grandio blocs ist in zwei Größen (12 und 14L) erhältlich.

Farben (zwei Transluzenzstufen):

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

Indikationen:

- Kronen, Inlays, Onlays, Veneers
- Implantatgetragene Kronen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Farbauswahl:

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

Stumpf- und Kavitätenpräparation:

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

Achtung: Keine Unterschnitte erzeugen.

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

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

Veneers (siehe Abb. 4):

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

Zementspalt:

70 µm (± 10 µm)

Schleifprozess:

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

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

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

Polieren:

Die Ausarbeitung und Politur der Restauration kann mit gängigen 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 Dampfzreiniger reinigen und anschließend mit ölfreier Luft trocknen. Eine abschließende Reinigung mit medizinischem Alkohol ist möglich.

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

Adhäsive Befestigung der Restauration:

Die gefertigte Restauration muss mit einem adhäsiven Befestigungsmaterial auf Compositebasis befestigt werden. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten. **VOCO** empfiehlt das dualhärtende Befestigungssystem **Bifix QM** in Kombination mit **Ceramic Bond** für einen optimalen Verbund zur Restauration und einem geeigneten Dentin-/Schmelzband (**Futurabond DC/Futurabond U**). Alternativ kann bei geringer Wandstärke (≤ 2 mm) der Restauration ein rein lichthärtendes, fließfähiges Composite/ORMOCER® (z. B. **GrandioSO Flow**) verwendet werden.

Modifikationen:

Grandio blocs ist ein Nano-Hybrid Composite CAD/CAM Restaurationsmaterial, welches mit Composite/ORMOCER® jederzeit modifiziert, charakterisiert oder repariert werden kann. Rauen sie die Restaurationsoberfläche auf (z. B. mit einem Diamantschleifer) und tragen sie ein geeignetes Adhäsiv-System (z. B. **Futurabond U**) gemäß der Gebrauchsanweisung auf. Anschließend Composite/ORMOCER® (z. B. **GrandioSO**, **GrandioSO Flow**, **FinalTouch**) gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung anwenden.

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

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

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

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

Καταρχήν, οι ρυθμίσεις των μεγεθών του κύβου 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. Ελέγξτε την επεξεργασμένη αποκατάσταση για ελαττώματα, όπως ραγμές ή μικροσπασίματα. Εάν η αποκατάσταση εμφανίζει ελαττώματα, πρέπει να απορριφθεί.

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

Στίλβωση:

Η αποκατάσταση μπορεί να φινιριστεί και να στιλβωθεί με κλασικά στιλβωτικά σύνθετης ρητίνης (π.χ. μέτρια, λεπτά ή υπέρλεπτα τροχολάβια 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. Σαν τελικό βήμα μπορείτε να καθαρίσετε με ιατρικό οινόπνευμα. Καλύψτε την επιφάνεια προς συγκόλληση με παράγοντα κάλυψης σιλικίου, 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 συγκολληθεί 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 λεπτόρρευση σύνθετη ρητίνη/ORMOCER® (π.χ. **GrandioSO Flow**) εάν η αποκατάσταση έχει λεπτά τοιχώματα (≤ 2 mm).

Τροποποιήσεις:

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

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

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

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

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

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–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 blocs**, θα πρέπει να αναφέρονται στην **VOCO GmbH** και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

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

Gebruiksaanwijzing

[MD] EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio blocs is een nanohybride composiet CAD/CAM blok voor de vervaardiging van permanente restauraties van afzonderlijke elementen in het CAD/CAM-slijpproces. **Grandio blocs** bevat 86 gew% anorganische vulstoffen in een polymeermatrix. De vervaardigde restauraties moeten met een adhesief composiet-bevestigingsmateriaal in combinatie met een dentine-glazuurbonding worden ingezet.

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

Kleuren (twee translucientie-niveaus):

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

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

Indicaties:

- Kronen, inlays, onlays, veneers
- Implantaatgedragen kronen

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

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

Toepassing:

Kleurkeuze:

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

Slijpproces:

kies voor de ontworpen restauratie de juiste blokmaat evenals de slijpparameters voor **Grandio blocs** of voor composiet. Neem daarbij goed nota van de software-instellingen van de desbetreffende CAD/CAM-systemen. Als de blokmaten en slijpparameters niet beschikbaar zijn in de software-instellingen van de CAD/CAM-systemen, dan moeten deze van tevoren worden aangelegd. Neem hiervoor contact op met de desbetreffende aanbieder van het CAD/CAM-systeem. Er dient goed nota te worden genomen van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten.

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

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

Polijsten:

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

Adhesieve bevestiging:

Vorbereiding van de restauratie:

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

Let op: Ets niet met fluorwaterstofzuur of fosforzuur.

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

Adhesieve bevestiging van de restauratie:

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

Modificaties:

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, siliciumdioxide, polymethacrylaat, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

Bewaren bij 4°C-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 blocs** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan **VOCO GmbH** en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

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

Last revised: 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 adhæsiv resin cement i kombination med en dentin/emalje bonding. **Grandio blocs** findes i to størrelser (12 og 14L).

Farver (to grader af translucens):

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

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

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

Præparation af opbygning og kavitet:

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

Overhold de nedenfor anførte minimumstykkelser.

Bemærk: Underskæringer skal undgås.

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

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

Facader (se fig. 4):

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

Cementspalt:

70 µm (± 10 µm)

Fræsning:

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

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

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

Polering:

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

Adhæsiv cement:

Forberedelse af restaureringen:

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

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

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

Cementering af restaureringen:

Den færdige restaurering 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/emalje-bonding (**Futrabond DC/Futrabond U**). Alternativt er det muligt at benytte en ren lyshærdende flydende komposit/**ORMOCER**® (f.eks. **GrandioSO Flow**), hvis restaureringen har tynde vægge (≤ 2 mm).

Modifikationer:

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

Anvisninger, forholdsregler:

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, siliciumdioxid, polymethacrylat, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C - 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.

Meldetilgigt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredsstand 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.

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvas:

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

Sävyt (kaksi läpikuultavuusastetta)

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

Indikaatioit:

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

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarjoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laite normien mukaisia.

Käyttäjät:

Grandio blocs käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Säyvin valinta:

Käytä VITA® sävyjärjestelmää (**GrandioSO**) oikean säyvin määrittämiseen puhtaasta, mutta preparaatiomattomasta hampaasta ennen anestesiaa, mieluiten normaaleissa valaistusolosuhteissa (päivänvalossa).

Pilarin ja kaviteetin preparaatio:

Pilarin ja kaviteetin preparaatio tulisi tehdä tavanomaisten kokokeraamisten restauraatioiden periaatteiden mukaisesti. Tämä tarkoittaa sisäreunojen ja kulmien preparaatiota pyörästetyllä okkapäällä tai syväällä viiristeellä. Väliaikainen paikka ja mahdollinen kontaminaatio täytyy poistaa mekaanisesti (esim. käyttäen hohkakiveä ja kiillotusharjaa) ja alue täytyy sen jälkeen huuhdella vedellä.

Huomioi minimipaksuudet, jotka ovat listattuna alla.

Huomio: Älä muodosta allemenoja.

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

- Preparaatiokulma 4° - 6°
- Okklusaalisen seinämän vähimmäispaksuus 1,5 mm
- Bukkaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,8 mm
- Rastituksenalaisen kuspin allaolevan seinämän vähimmäispaksuus 1,5 mm
- Kervikaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,8 mm

Laminaatit (kts. kuva 4)

- Kervikaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,4 mm
- Labiaalisen seinämän vähimmäispaksuus 0,5 mm
- Inkisaaireunan seinämän vähimmäispaksuus 0,5 mm

Sementin tila:

70 µm (± 10 µm)

Jyrsiminen:

Valitse sopiva blokin koko täytteeneseen nähden, ja **Grandio blocs** työstöohjelma tai yhdistelmämuoviblokeille tarkoitettu työstöohjelma. Ota huomioon erivät asetukset eri CAD/CAM-järjestelmissä. Ensimmäiseksi, blokin koko asetukset ja jyrsinnän säätöarvot täytyy määrittellä, elleivät ne ole valmiiksi CAD/CAM ohjelmistoasetuksissa. Ota tarvittaessa yhteys CAD/CAM-järjestelmän tuottajaan. Laitevalmistajien käyttöohjeet tulee huomioida, ja niitä tulee noudattaa. Tarkasta jyrsitty restoraatio fissuuroiden tai hakkaumien poissulkemiseksi. Jos täytteessä ilmenee virheitä, se täytyy hylätä.

Huomio: Grandio blocs on valmiiksi kovetettu komposiitti, eikä sitä tule polttaa.

Kiillotus:

Restauraatio voidaan kiillottaa standardi komposiitti kiillottimella (esim. medium, fine tai extra fine timantti kiillotus välineillä, kiillottimilla), joko extra tai intraoraalisesti.

Kiinnittävä sementointi:

Täyteen preparaatio:

Optimaalisen sidostuksen onnistumiseksi hiekkapuhalla täyteen kiinnityspintaa 25 µm - 50 µm alumiinioksidilla, 1,5 - 2 bar paineella. Käytä pölynkerääjää poistaaksesi syntyvän pölyn.

Huomio: Älä käytä etsaamiseen vetyfluorihappoa tai fosforihappoa. Puhdista käsitelty täyte ultraäänilaitteella tai höyrypuhdistimella ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla. Lopullinen puhdistus alkoholilla on mahdollista. Käsittele kiinnityspinta silaanipohjaisella esikäsitellyaineella, (esimerkiksi **Ceramic Bond**). Käsittele täyteen sisäpuoli **Ceramic Bond**:illa ja anna sen vaikuttaa 60 sekuntia. Kuivaa 5 sekunnin ajan öljyttömällä paineilmalla. Ohjeet täytyy huomioida ja niitä tulee noudattaa.

Täyteen sementointi:

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

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

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

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

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

Fazety (viz obr. 4):

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

Prostor pro cement:

70 µm (± 10 µm)

Proces frézování:

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

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

Leštění:

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

Adhezivní upevňování:

Příprava náhrady:

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

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

Adhezivní upevňování náhrady:

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

Úpravy:

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminiium-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.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

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

RO Instrukční de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Grandio blocs este un bloc CAD/CAM din compozit nano-hybrid 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 transparență):

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

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

Indicații:

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

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Alegerea culorilor:

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

Pregătirea bontului și a cavității:

În principiu, pregătirea bontului, respectiv a cavității trebuie efectuată conform regulilor convenționale pentru restaurări integral ceramice. Aceasta înseamnă să rotunjiți colturile 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 suprafața.

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 cuspidate 1,5 mm
- Grosime minimă a peretelui cervical 0,8 mm

Fațete (a se vedea fig. 4):

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

Fantă pentru ciment:

70 µm (± 10 µm)

Proces de șlefuire:

Selectați mărimea de bloc corespunzătoare restaurării proiectate precum și parametrii de șlefuire pentru **Grandio blocs** sau pentru compozit. Aveți în vedere setările de software pentru sistemele CAD/CAM respective. Dacă mărimile de bloc și parametrii de șlefuire nu se regăsesc în setările de software ale sistemului CAD/CAM, acestea trebuie create în prealabil. Apelați în acest scop la furnizorii respectivi de sisteme CAD/CAM. Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

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

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

Șlefuirea:

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

Fixare adezivă:

Pregătirea restaurării:

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

Atenție: Nu grațați 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 blocs este un material de restaurare CAD/CAM din compozit nano-hybrid, care se poate modifica, personaliza sau repara oricând folosind compozit/ORMOCER®. Înșpriti 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 amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Grandio blocs** trebuie comunicate **VOCO GmbH** și autorității competente.

Indicație:

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

Last revised: 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

Описание на продукта:

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

Grandio blocs съдържа 86 % теглови неорганични пълнители в полимерен матрикс. Произведените възстановявания трябва да се поставят с помощта на адхезивен агент за композитно фиксиране в комбинация с дентин-емайллов свързващ агент. Grandio blocs се предлага в два размера (12 и 14L).

Цветове (две степени на транспарентност):

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

Показания:

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

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

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

Подготовка на пълчето/кавитета:

Като общо правило препаратацията на пълчето/кавитета трябва да се провежда в съответствие с конвенционалните правила за изцяло керамични възстановявания. Това означава заобляне на вътрешните ъгли и ръбове и използване на прагова препаратия със заоблен вътрешен профил. Временното възстановяване и всяко замърсяване трябва да бъде механично отстранено (напр. с използване на пемза и полираща четка) и наоколо трябва добре да се изплакне с вода. Съблюдавайте минималните дебелини, указани по-долу.

Забележка: Не създавайте подмолки.

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

- Препарационен ъгъл от 4° - 6°
- Минимална дебелина на оклузалната стена 1.5 mm
- Минимална дебелина на буквалната 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 блок с подходящ размер както за планираното възстановяване, както и параметрите на фрезозване и шлайфане за Grandio blocs или за ком-позити. При това обърнете внимание на софтуерните настройки на съответните CAD/CAM системи. Ако размерите на блокчетата и параметрите на фрезозване и шлайфане още не са въведени в софтуерните настройки на CAD/CAM системите, това трябва да се направи преди да започнете. Моля, обърнете се за помощ към специалист, който отговаря за CAD/CAM системата. Инструкциите на производителите за експлоатация трябва да се вземат под внимание и да се следват. Проверете фрезозаното възстановяване за дефекти като пукнатини или отчупени парчета от материала. Ако възстановяването показва някакви дефекти, то трябва да се отхвърли.

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

Полиране:

Възстановяването може да бъде финарирано 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 произведения прах.

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

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

Адхезивно фиксиране на възстановяването:

Възстановяването трябва да се фиксира с адхезивен агент на основата на композитни материали. Инструкциите за употреба трябва да се вземат в съображение и да се следват. VOCO препоръчва двойно полимеризиращата система за фиксиране Bifix QM в комбинация със Ceramic Bond за оптимална връзка с възстановяването и подходящ дентин-емайллов 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 blocs е нанохибриден композитен CAD/CAM възстановителен материал, който може да бъде модифициран, индивидуализиран или поправен по всяко време, използвайки композит/ORMOCER®.

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

Указания, Предпазни мерки:

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

Състав (в изходящ ред по количество):

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

Съхранение:

Съхранявайте при 4 - 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 Происшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица с сериозна опасност за обществото 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 polimeri matrici. Izdelane obnove je treba vstaviti z adhezivnim kompozitnim pritrilnim materialom v povezavi z lepiljivim preparatom za dentin in sklenino. Grandio blocs je na voljo v dveh velikostih (12 in 14L).

Barve (dve stopnji prosojnosti):

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

Indikacije:

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

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacientov:

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

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Grandio blocs uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Izbira barve:

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

Prilava krnov in kavitet:

V osnovni vs priprav krnov oz. kavitet izvede po pravilih za polnokeramične obnove. To pomeni zaokroževanje notranjih vogalov in robov, stopničasto preparacijo z zaokroženimi notranjimi robovi oz. pripravo žleba. Po potrebi mehansko odstranite začasne zalivke ter nečistoče (npr. s plovcem in polirno ščetko) in zobe nato očistite z vodo.

Upoštevajte spodaj navedene najmanjše debeline.

Opozorilo: Ne ustvarjajte spodreznih površin.

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

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

Zobne luske (glejte sliko 4):

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

Cementna špranja:

70 µm (± 10 µm)

Postopek brušenja:

Za zasnovano obnovo izberite ustrezno velikost blokov ter parametre brušenja oz. rezkanja za Grandio blocs ali kompozite. Pri tem upoštevajte nastavitve programske opreme posameznih sistemov CAD/CAM. Če velikosti blokov ter parametrov brušenja oz. rezkanja ni v nastavitvah programske opreme sistemov CAD/CAM, jih je treba predhodno namestiti. V zvezi s tem se obrnite na ustreznega ponudnika sistemov CAD/CAM. Upoštevajte navodila za uporabo posameznega proizvajalca. Preverite obdelano obnovo glede pomanjkljivosti, kot so razpoke ali izbruhi materiala. Če obnova kaže pomanjkljivosti, jo zavrzite.

Opozorilo: Grandio blocs je že popolnoma polymeriziran kompozit in se ga ne sme žgati.

Poliranje:

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

Adhezivna pritrditve:

Priprava obnove:

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

Opozorilo: Ne jedkajte s fluorovodikovo ali fosforno kislino.

Лihvimine:

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

Adhesiivne kinnitamine:

Restauratsiooni ettevalmistus:

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

Märkus: Ärge söövitage vesinikfluoriidhappe ega fosforhappega.

Puhastage eeltöödeldud restauratsioon ultrahelivannis või aurupuhasit 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 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 komposiidil põhinevat adhesiivset kinnitussainet.

Järgige ja täitke kasutusjuhiseid. **VOCO** soovib optimaalse sidususe saavutamiseks kasutada kaksikõrvastuvat kinnitussüsteemi **Bifix QM** kombinatsioonis **Ceramic Bond**’iga ja sobivat dentiini-emali sidusainet (**FuturaBond DC/FuturaBond U**). Õnukeste seintega restauratsioonide puhul (≤ 2 mm), on võimalik kasutada ainult valguskõrvastuvat voolavat komposiiti/ORMOCER®-i (nt **GrandioSO Flow**).

Modifikatsioonid:

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

Juhised, ettevaatusabinõud:

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

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekorras):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, ränidioksiid, polümetakrülaat, 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 terviseku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Grandio blocs** kasutades, tuleb teatada ettevõttele **VOCO GmbH** ja pädevale ametiasutusele.

Juhs:

Lühülevaated 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 ЕС Медицинское изделие

Grandio блок (Grandio blocs)

Описание материала:

Grandio блок – это наногибридный композитный CAD/CAM-блок для изготовления постоянных реставраций для отдельных зубов. **Grandio блок** 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 блок** выпускается в двух размерах (12 и 14L).

Оттенки (две степени транслюцентности):

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

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

Показания к применению:

- коронки, вкладки, накладки, виниры
- коронки на имплантах

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Grandio блок 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 блок должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подбор оттенка:

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

Препарирование полостей и культей зубов:

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

Внимание: не образовывать подпунтений.

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

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

Виниры (см. рис. 4):

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

Краевое прилегание:

70 µm (± 10 µm)

Процесс шлифования:

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

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

Полирование:

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

Адгезивная фиксация:

Подготовка реставрации:

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

Внимание: не протравливать фосфорной или плавиковой кислотой.

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

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

Адгезивная фиксация реставрации:

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

При малой толщине стенки (≤ 2 мм) возможно альтернативное использование светоотверждаемого текучего композита / Ормокера (ORMOCER®) (напр., **GrandioSO Флоу**).

Модификации:

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

Создайте шероховатости на поверхности реставрации (напр., с помощью алмазного шлифовального диска) и нанесите на неё подходящую адгезивную систему (напр., **Футурабонд У**) согласно инструкциям по применению. В заключение используйте композитный материал / Ормокер (ORMOCER®) (напр., **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 блок**, следует сообщать в компанию **VOCO GmbH** и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Grandio блок** 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-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

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



VC 60 CC6000 E1 0522 99 © by VOCO