

VOCO

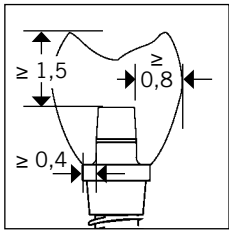
VOCO Structur® CAD



Minimum wall thicknesses

	Single crown	Abutment crown	Anterior bridge	Posterior bridge
Cervical wall thickness	0.6 - 0.8 mm	—	0.8 mm	1.0 mm
Occlusal wall thickness	1.2 - 1.5 mm	1.5 mm	1.2 - 1.5 mm	1.2 - 1.5 mm
Circular wall thickness	—	0.8 mm	—	—
Shoulder with Ti base	—	0.4 mm	—	—
Connector cross-section 1 pontic	—	—	10 - 12 mm ²	12 - 15 mm ²
Connector cross-section 2 pontics	—	—	12 mm ²	16 - 20 mm ²

Abutment



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

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

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

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

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:

Structur CAD is a blank for the production of highly aesthetic temporary work and long-term temporaries. The maximum clinical period of wear is 3 years. **Structur CAD** contains 27% by weight inorganic fillers in a polymer matrix. Thanks to the composite technology, the material displays good abrasion resistance as well as high fracture resistance and is thus also ideal for long-term temporaries. **Structur CAD** is fluorescent. The restorations can be inserted with a temporary cement or an adhesive technique. **Structur CAD** is available as a block (15.5 x 19 x 39 mm) and a disc (Ø 98.4 x 20 mm).

Shades:

A1, A2, A3

Indications:

- Temporary bridges spanning up to two pontics
- Temporary abutment crowns
- Temporary crowns

Contraindications:

Structur CAD contains methacrylates. **Structur CAD** should not be used for patients with a known hypersensitivity (allergy) to these constituents.

Patient target group:

Structur CAD is suitable for application on all patients without any age or gender restrictions.

Product performance features:

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

Application

Structur CAD should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Shade selection:

Use the VITA® shade system 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.

Observe the minimum thicknesses given at the start of this IFU.

Note: Do not create any undercuts.

Minimum wall thicknesses (see Table):

Note: Pontic design : height ≥ width

Grinding/milling process:

Structur CAD is suitable for both dry and wet processing. Select the corresponding block/disc size for the designed restoration and the grinding/milling parameters for the **Structur CAD**. When doing so, pay attention to the software settings of the respective CAD/CAM systems. **"Diamond-coated tools" and composite parameters are recommended** for the CAM processing. If the grinding/milling parameters are not already available in the CAD/CAM systems' software settings, they will need to be added before you proceed. Please contact the CAD/CAM system provider for assistance.

The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed. Check the finished restoration for defects such as cracks or chips. If the restoration displays any defects, it must be rejected.

Finishing/polishing:

Once the CAM process is complete, detach the restoration from the lugs using a carbide tipped finishing bur or suitable cutting wheel. Sand the corresponding areas with fine-toothed carbide tipped finishing burs or fine diamond-coated grinders. Pay attention to any contact points.

Note: No post-processing of the shoulder to the Ti base on abutment crowns. Polish restoration chairside with conventional composite polishers. A multiphase polishing system is advantageous.

A polishing paste can be used labside in combination with goat's hair brushes and cotton/leather buffers.

Use only light pressure and wiping motions to control the removal. The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.

Luting:

Preparing the restoration

For an optimal bond, roughen the luting surface of the restoration using aluminium oxide (50-100 µm) at 1-2 bar or roughen with a fine HM milling device. Use a suction device to remove the dust produced. Remove abrasive material residues carefully with an ultrasonic bath (70% ethanol) or steam cleaner. Then dry the restoration with air. Final cleaning with medical alcohol is possible. The instructions for use must be observed and followed.

Temporary luting for crowns and bridges

Lute **Structur CAD** with a temporary cement (e.g., **Provilcol QM**). **Note:** Use a temporary, eugenol-free cement if the permanent restoration is to be subsequently luted with an adhesive.

Adhesive luting for crowns and bridges

For a wearing period of > 30 days, the restoration can be luted using a composite-based adhesive luting material (e.g., **Bifix QM**). The instructions for use must be observed and followed.

- Note:**
- Adhesive luting causes time-consuming removal of the temporary restoration.
 - Regular check-ups and follow-up examinations are required for long-term use.

Extraoral luting of the abutment crown on the titanium base

- Observe the manufacturer's specifications for the preconditioning of the Ti base (e.g., sandblasting, cleaning).
 - Precondition the adhesive surface of the Ti base with a suitable bonding agent.
 - Prepare the adhesive surface of the crown with a suitable bonding agent (e.g., **Ceramic Bond**).
- When using Ceramic Bond:**
Apply **Ceramic Bond** to the adhesive surface with the **Single Tim** or a disposable brush, allow it to act for 60 seconds and dry carefully with air.
- Use a suitable opaque luting composite to stick the restoration and Ti base together. Apply the luting composite to the abutment crown and the Ti base alike.
- The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.

Customisation:

For a highly aesthetic temporary restoration, the restorations can be customised, characterised or repaired at any time using a composite/ORMOCER®. Roughen the restoration surface via grinding or sandblasting (Al₂O₃, 50-100 µm, 1-2 bar). Remove abrasive material residues/dust carefully with an ultrasonic bath (70% ethanol) or steam cleaner. Then dry the restoration with air. Apply a suitable adhesive system (e.g., **Futurabond U**) in accordance with the instructions for use. Using **GrandioSO, Flow** or **Heavy Flow**, for example, in combination with **FinalTouch**, you can customise the restorations quickly and simply with purely light-curing techniques.

The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.

Information, precautionary measures:

Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application.

Storage instructions and application method:

Store at between 4°C and 23°C. If the material is stored in the refrigerator, bring it to room temperature before use. Do not store the product in a place where it is exposed to direct artificial light or sunlight. Do not use the product after its expiry date.

Disposal:

Dispose of the product according to local regulations.

Reporting obligation:

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Structur CAD ist ein Rohling zur Fertigung von hochästhetischen Provisorien sowie Langzeitprovisorien. Die maximale klinische Tragedauer beträgt 3 Jahre.

Structur CAD enthält 27 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Polymermatrix. Durch die Composite-Technologie hat das Material eine gute Abrasionsbeständigkeit sowie eine hohe Bruchfestigkeit und ist daher auch ideal für Langzeitprovisorien geeignet. **Structur CAD** ist fluoreszierend. Die Restaurationen können mit einem provisorischen Zement als auch adhäsiv eingesetzt werden.

Structur CAD ist als Block (15,5 x 19 x 39 mm) und als Disc (Ø 98,4 x 20 mm) erhältlich.

Farben:

A1, A2, A3

Indikationen:

- temporäre Brücken mit bis zu zwei Zwischengliedern Spannweite
- temporäre Abutment-Kronen
- temporäre Kronen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Structur CAD kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale des Produkts:

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

Anwendung:

Die Anwendung von **Structur CAD** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Farbauswahl:

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

Stumpf- und Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Schleif- bzw. Fräsparameter für **Structur CAD** aus. Beachten Sie vollkeramische Restaurationen erfolgen. Das heißt, innenliegende Ecken und Kanten abrunden, eine Stufenpräparation mit abgerundeten Innenkanten bzw. eine Hohlkehlpäparation verwenden.

Die vorne aufgeführten Mindeststärken beachten.

Hinweis: Keine Unterschnitte erzeugen.

Mindestwandstärken (siehe Tabelle):

Hinweis: Gestaltung der Zwischenglieder : Höhe ≥ Breite

Schleif- bzw. Fräsprozess:

Structur CAD ist sowohl für die Trocken- als auch für die Nassbearbeitung geeignet.

Wählen Sie für die entworfene Restauration die entsprechende Block- bzw. Discgröße sowie die Schleif- bzw. Fräsparameter für **Structur CAD** aus. Beachten Sie dabei die Softwareeinstellungen der jeweiligen CAD/CAM Systeme. Für die CAM-Bearbeitung werden **„diamantierte Werkzeuge“ und Composite-Parameter empfohlen**. Sind die 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 Gebrauchsinformationen 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.

Ausarbeitung/Polieren:

Nach dem CAM-Prozess die Restauration vom Abstichzapfen mit einem Hartmetallfräser oder einer geeigneten Trennscheibe trennen. Die abgetrennten Stellen mit feinverzahnten Hartmetallfräsern oder feinen Diamantschleifwerkzeugen verschleifen. Achten Sie ggf. auf Kontaktpunkte.

Achtung: Bei Abutment-Kronen keine Nachbearbeitung der Stufe zur Ti-Basis.

Restauration chairside mit gängigen Compositepolierern polieren. Ein mehrstufiges Poliersystem ist vorteilhaft. Laborsseitig kann eine Polierpaste in Verbindung mit Ziegenhaarbürsten und Baumwoll- bzw. Lederschwäbel verwendet werden. Verwenden Sie nur geringen Druck und wischende Bewegungen, um den Abtrag zu kontrollieren.

Die jeweiligen Gebrauchsinformationen der Hersteller sind zu beachten.

Befestigung:

Vorbereitung der Restauration

Für einen optimalen Verbund die Befestigungsfläche der Restauration mit Aluminiumoxid (50 - 100 µm) bei 1 - 2 bar abstrahlen oder mit feiner HM-Fräse aufrauen. Verwenden sie eine Absauganlage für die Staubbildung. Strahlmittelrückstände sorgfältig mittels Ultraschallbad (Ethanol 70 %ig) oder Dampfzreiniger entfernen. Trocknen Sie die Restauration anschließend mit Luft. Eine abschließende Reinigung mit medizinischem Alkohol ist möglich. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

Provisorische Befestigung für Kronen und Brücken

Structur CAD mit einem temporären Zement (z. B. **Provilcol QM**) befestigen. **Hinweis:** Sollte die definitive Restauration anschließend adhäsiv befestigt werden, muss ein temporärer eugenolfreier Zement verwendet werden.

Adhäsive Befestigung für Kronen und Brücken

Für eine Tragedauer >30 Tagen kann die Restauration mit einem adhäsiven Befestigungsmaterial auf Compositebasis befestigt werden (z.B. **Bifix QM**). Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

- Hinweis:**
- Eine adhäsive Befestigung führt zu einer aufwändigeren Entfernung des Provisoriums.
 - Regelmäßige Kontrollen und Nachuntersuchungen sind bei einem längerfristigen Einsatz erforderlich.

Extraorale Befestigung der Abutment-Krone auf die Titanbasis

- Zur Vorkonditionierung der Ti-Basis (z.B. Abstrahlen, Reinigung) Herstellerangaben beachten
 - Klebefläche der Ti-Basis mit einem geeigneten Haftvermittler vorkonditionieren
 - Klebefläche der Krone mit einem geeigneten Haftvermittler (z.B. **Ceramic Bond**) vorbereiten.
- Bei Verwendung von Ceramic Bond:**
Ceramic Bond mit dem **Single Tim** oder einem Einwegpinsel auf die Klebefläche auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen.
- Verwenden sie zum Verkleben der Restauration und der Ti-Basis ein geeignetes opakes Befestigungsmaterial. Tragen Sie das Befestigungsmaterial auf die Abutment-Krone als auch Ti-Basis auf.
- Die jeweiligen Gebrauchsinformationen der Hersteller sind zu beachten.

Individualisierung:

Für eine hochästhetische temporäre Versorgung können die Restaurationen mit einem Composite/ORMOCER® jederzeit individualisiert, charakterisiert oder repariert werden. Rauen Sie die Restauraionsoberfläche durch Anschleifen oder Abstrahlen auf (Al₂O₃ 50 - 100 µm, 1 - 2 bar). Strahlmittelrückstände/ Staubreste sorgfältig mittels Ultraschallbad (Ethanol 70 %ig) oder Dampfzreiniger entfernen. Trocknen Sie die Restauration anschließend mit Luft. Tragen sie ein geeignetes Adhäsiv-System (z. B. **Futurabond U**) gemäß der Gebrauchsanweisung auf. Mit z.B. **GrandioSO, Flow** oder **Heavy Flow** in Kombination mit **FinalTouch** können Sie die Restaurationen rein lichterhärtend schnell und einfach individualisieren. Die jeweiligen Gebrauchsinformationen der Hersteller sind zu beachten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Bei Lagerung im Kühlschrank das Material vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Produkt nicht bei direktem Licht oder Sonnenstrahlung lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Structur CAD é uma pastilha para produção de restaurações provisórias altamente estéticas, bem como de restaurações provisórias de longa duração. O período máximo de utilização clínica é de 3 anos.

Structur CAD contém 27% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas numa matriz polimérica. Graças à tecnologia de compostos, o material tem uma boa resistência à abrasão e uma elevada resistência à rutura e, por isso, é ideal para restaurações provisórias de longa duração.

Structur CAD é fluorescente. As restaurações podem ser colocadas com um cimento provisório ou com adesivo.

Structur CAD está disponível como bloco (15,5 x 19 x 39 mm) e como disco (Ø 98,4 x 20 mm).

Cores:

A1, A2, A3

Indicações:

- Pontes provisórias com até dois pânticos intermédios
- Coroas provisórias sobre pilares de implantes
- Coroas provisórias

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho do produto:

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

Aplicação:

A aplicação do **Structur CAD** é realizada pelo operador com formação profissional em medicina dentária.

Seleção da cor:

Escolher a cor com a ajuda do sistema de cores VITA® com o dente limpo e ainda não preparado antes da anestesia, tanto quanto possível, à luz natural.

Preparação dos cotos e das cavidades:

Por princípio, a preparação dos cotos e das cavidades deve ser feita de acordo com as regras para restaurações de cerâmica pura. Isso significa arredondar cantos e arestas interiores, uma preparação do ombro com arestas interiores arredondadas ou uma preparação de chanfro profundo.

Respeitar as espessuras mínimas anteriormente mencionadas.

Aviso: Não criar áreas retentivas.

Espessuras mínimas de parede (ver tabela):

Aviso: Configuração dos elementos intermédios Altura ≥ Largura

Processo de retificação e fresagem:

Structur CAD é adequado tanto para o acabamento a seco como a húmido. Para a restauração projetada escolha o tamanho de bloco ou disco adequado, bem como os parâmetros de retificação ou fresagem para **Structur CAD**. Ao fazê-lo, tenha em atenção as definições de software dos sistemas CAD/CAM correspondentes. Para o acabamento CAM são recomendadas "ferramentas de diamante" e parâmetros de compostos. Se os parâmetros de retificação e fresagem não estiverem disponíveis nas definições de software dos sistemas CAD/CAM, estes têm de ser criados previamente. Para tal, contacte o fornecedor do sistema CAD/CAM correspondente. Devem ser respeitadas as respetivas informações de utilização dos fabricantes. Verifique a restauração realizada quanto a defeitos como fissuras ou quebras de material. Se a restauração apresentar defeitos, esta deve ser rejeitada.

Processamento/polimento:

Após o processo CAM, separar a restauração do perno de fixação com uma fresa de metal duro ou um disco de corte adequado. Retificar os pontos cortados com fresas de metal duro de dentes finos ou ferramentas de retificação de diamante finas. Ter atenção aos pontos de contacto.

Atenção: Com coroas de pilar não processar posteriormente o rebordo para base de titânio.

Polir a restauração com polidoras de compostos convencionais no consultório. É vantajosa a utilização de um sistema de polimento multinível. Em laboratório pode ser utilizada uma pasta para polimento em combinação com escovas de pelo de cabra e discos de polimento de algodão ou couro. Aplicar apenas uma leve pressão com movimentos deslizantes para um melhor controlo do desbaste. Devem ser respeitadas as respetivas informações de utilização dos fabricantes.

Cimentação:

Preparação da restauração

Para uma perfeita fixação, aplicar jato óxido de óxido de alumínio (50 - 100 µm) a 1 - 2 bar na superfície de cimentação da restauração ou conferir rugosidade com uma fresa fina de metal duro. Utilize um sistema de aspiração para a formação de pó.

Remover cuidadosamente os resíduos de abrasivo por meio de um banho de ultrassons (etanol a 70%) ou dispositivo de limpeza a vapor. Em seguida, seque a restauração com ar. É possível realizar uma limpeza subsequente com álcool de uso medicinal. Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização.

Cimentação provisória para coroas e pontes

Cimentar **Structur CAD** com um cimento temporário (p. ex. **Provicol QM**). **Aviso:** Se em seguida, a cimentação da restauração definitiva for realizada com um adesivo, tem de ser utilizado um cimento temporário sem eugenol.

Cimentação adesiva para coroas e pontes

Para um período de utilização >30 dias, a restauração pode ser cimentada com um material de fixação adesivo à base de compostos (p. ex. **Bifix QM**). Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização.

- Aviso:**
- Uma cimentação adesiva resulta numa remoção mais trabalhosa da restauração provisória.
 - São necessários controlos regulares e consultas de acompanhamento para uma utilização a longo prazo.

Cimentação extraoral da coroa de pilar na base de titânio

– Para o condicionamento prévio da base de titânio (p. ex. abrasão, limpeza) respeitar as instruções do fabricante.

– Condicionar previamente a superfície de colagem da base de titânio com um agente de ligação adequado.

– Preparar a superfície de colagem da coroa com um agente de ligação adequado (p. ex. **Ceramic Bond**).

Com utilização de Ceramic Bond:

Aplicar **Ceramic Bond** com **Single Tim** ou um pincel descartável na superfície de colagem, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar.

– Para colar a restauração e a base de titânio utilize um composto de cimentação opaco adequado. Aplique o composto de cimentação na coroa de pilar como base de titânio.

Devem ser respeitadas as respetivas informações de utilização dos fabricantes.

Individualização:

Para uma restauração temporária altamente estética, as restaurações podem ser sempre individualizadas, caracterizadas ou reparadas com um composto/ORMOCER®. Confira rugosidade à superfície de restauração mediante retificação ou abrasão (Al₂O₃ 50 - 100 µm, 1 - 2 bar).

Remover cuidadosamente os resíduos de abrasivo/pó por meio de um banho de ultrassons (etanol a 70%) ou dispositivo de limpeza a vapor. Em seguida, seque a restauração com ar. Aplique um sistema de adesivo adequado (p. ex. **Futurabond U**) de acordo com as instruções de utilização. Com p. ex. **GrandioSO, Flow** ou **Heavy Flow** em combinação com **FinalTouch** pode individualizar as restaurações de forma puramente fotopolimerizável rápida e facilmente.

Devem ser respeitadas as respetivas informações de utilização dos fabricantes.

Avisos e medidas de precaução:

As nossas instruções e/ou conselhos não isentam o utilizador de examinar os preparados por nós fornecidos no que se refere à adequação às aplicações pretendidas.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Com o armazenamento no frigorífico, colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Não armazenar o produto sob luz ou radiação solar direta. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Structur CAD è un materiale grezzo per la realizzazione di provvisori dall'elevato valore estetico o provvisori di lunga durata. Il periodo massimo di utilizzo clinico è di 3 anni.

Structur CAD contiene sostanze riempitive inorganiche con percentuale in massa pari a 27 in una matrice polimerica. Grazie alla tecnologia dei composti, il materiale vanta una buona resistenza all'abrasione e un'elevata resistenza alla rottura, dimostrandosi pertanto idoneo anche per provvisori di lunga durata. **Structur CAD** è fluorescente. I restauri possono essere impiegati con un cemento provvisorio o con un metodo adesivo.

Structur CAD è disponibile sia come blocco (15,5 x 19 x 39 mm), sia come disco (Ø 98,4 x 20 mm).

Colori:

A1, A2, A3

Indicazioni:

- Ponti temporanei con al massimo due elementi intermedi
- Corone su abutment temporanee
- Corone temporanee

Controindicazioni:

Structur CAD contiene metacrilati. Non utilizzare **Structur CAD** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Caratteristiche del prodotto:

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

Modalità d'uso:

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

Scelta del colore:

Scegliere il colore usando il sistema di colori VITA® in corrispondenza di un dente pulito e non ancora preparato, prima dell'anestesia e se possibile alla luce del giorno.

Preparazione di moncone e cavità:

In linea di principio, la preparazione del moncone e/o della cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole per la realizzazione di restauri in ceramica integrale. Ciò significa smussare gli angoli e i bordi interni e impiegare una preparazione a spalla con bordi interni arrotondati o una preparazione a chamfer.

Osservare gli spessori minimi sopra riportati.

Nota: non creare sottosquadri.

Spessori minimi della parete (vedere tabella):

Nota: configurazione degli elementi intermedi altezza ≥ larghezza

Processo di molatura e/o fresatura:

Structur CAD è adatto alla lavorazione sia a secco, sia a umido. Selezionare la dimensione del blocco o del disco adeguata per il restauro progettato, nonché i parametri di molatura e/o fresatura per **Structur CAD**. Nel farlo attenersi alle impostazioni del software dei rispettivi sistemi CAD/CAM. Per la rifinitura CAM si consigliano "attrezzi diamantati" e parametri per composti. Qualora i parametri di molatura e/o fresatura non fossero già presenti nelle impostazioni del software dei sistemi CAD/CAM, questi devono essere creati anticipatamente. A tale scopo si prega di rivolgersi direttamente al rispettivo fornitore del sistema CAD/CAM. È necessario osservare le indicazioni per l'uso del produttore.

Verificare che il restauro realizzato non presenti difetti come crepe o scheggiature. Qualora il restauro presenti dei difetti, questo deve essere scartato.

Finitura/Lucidatura:

Dopo il processo CAM separare il restauro dal perno di colata con una fresa in carburo metallico o un attrezzo per molatura adatto. Levigare i punti da cui è stato separato il restauro con frese in carburo metallico a dentatura fine o attrezzi abrasivi diamantati. Fare attenzione a eventuali punti di contatto.

Attenzione: in caso di corone su abutment non eseguire alcuna post-lavazione della spalla alla base in titanio.

Lucidare i restauri chairside con lucidatori per composti tradizionali. Un sistema di lucidatura a più stadi è una soluzione vantaggiosa.

In laboratorio è possibile utilizzare una pasta per lucidatura in combinazione con spazzolini in pelo di capra o dischi per lucidatrici in cuoio o cotone.

Utilizzare un regime basso con movimenti leggeri per controllare al meglio l'asportazione del materiale. È necessario osservare le indicazioni per l'uso del produttore.

Cementazione:

Trattamento preliminare del restauro

Per un'adesione ottimale, sabbare la superficie di cementazione del restauro con ossido d'alluminio (50 - 100 µm) a 1 - 2 bar o irruvidirla con una fresa in carburo metallico a grana fine.

Utilizzare un impianto di aspirazione per evitare la formazione di polvere. Eliminare accuratamente eventuali residui di sabbatura con un bagno a ultrasuoni (etanol 70%) o con un pulitore a vapore. Infine, asciugare il restauro con aria. È possibile eseguire una pulizia finale con alcol medicale. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

Cementazione provvisoria per corone e ponti

Cimentare **Structur CAD** con un cemento temporaneo (per es. **Provicol QM**).

Nota: qualora l'otturazione definitiva venga poi cementata con metodo adesivo, è necessario utilizzare un cemento temporaneo privo di eugenolo.

Cementazione con metodo adesivo per corone e ponti

Per un periodo di utilizzo >30 giorni è possibile cementare il restauro con materiale di fissaggio adesivo a base di composito (per es. **Bifix QM**). Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

Nota:

- Una cementazione con metodo adesivo rende la rimozione del provvisorio più laboriosa.

- In caso di un impiego a lungo termine sono necessari controlli periodici e visite postoperatorie.

Cementazione extraorale della corona su abutment a base di titanio

– Osservare le indicazioni del produttore per il precondizionamento della base in titanio (per es. sabbatura, pulizia).

– Precondizionare la superficie adesiva della base in titanio con un legante idoneo.

– Preparare la superficie adesiva della corona con un legante idoneo (per es. **Ceramic Bond**).

In caso di utilizzo di Ceramic Bond:

Applicare **Ceramic Bond** sulla superficie adesiva con il **Single Tim** o un pennello monouso, lasciare agire per 60 s e asciugare accuratamente con aria.

– Per incollare il restauro e la base in titanio, utilizzare un composito di cementazione opaco idoneo. Applicare il composito di cementazione sia sulla corona su abutment, sia sulla base in titanio.

È necessario osservare le indicazioni per l'uso del produttore.

Personalizzazione:

Per ottenere un'otturazione provvisoria dall'elevato valore estetico, i restauri possono essere personalizzati, caratterizzati o riparati con un composito/ORMOCER®. Irruvidire accuratamente la superficie del restauro tramite molatura o sabbatura (Al₂O₃ 50 - 100 µm, 1 - 2 bar). Eliminare accuratamente eventuali residui di sabbatura/polvere con un bagno a ultrasuoni (etanol 70%) o con un pulitore a vapore. Infine, asciugare il restauro con aria. Applicare un sistema adesivo idoneo (per es. **Futurabond U**) osservandone le istruzioni per l'uso. Utilizzare per es. **GrandioSO, Flow** o **Heavy Flow** in combinazione con **FinalTouch**, è possibile personalizzare i restauri esclusivamente tramite fotopolimerizzazione in modo semplice e veloce. È necessario osservare le indicazioni per l'uso del produttore.

Note, precauzioni:

Le informazioni e/o i suggerimenti forniti non esonerano dall'esaminare la documentazione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati.

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Se conservato in frigorifero, portare il materiale a temperatura ambiente prima dell'impiego. Evitare l'esposizione diretta alla luce diretta o solare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

To **Structur CAD** είναι μια απαρχή για την κατασκευή προσωρινών εργασιών και μακροπρόθεσμων προσωρινών εργασιών υψηλής αισθητικής. Η μέγιστη κλινική διάρκεια χρήσης είναι 3 χρόνια.

To **Structur CAD** περιέχει 27 % κ.ό. ανόργανα πληρωτικά σε μια πολυμερική μήτρα. Χάρη στην τεχνολογία σύνθετου υλικού, το υλικό διαθέτει καλή αντοχή στην εκτριβή, καθώς και υψηλή αντοχή σε θραύση, και είναι, κατά συνέπεια, ιδανικός και για μακροπρόθεσμες προσωρινές εργασίες. Το **Structur CAD** είναι φθορίζον. Οι αποκαταστάσεις μπορούν να τοποθετηθούν είτε με προσωρινή κοπία είτε με συγκόλληση.

To **Structur CAD** διατίθεται ως πλίνθωμα (15,5 x 19 x 39 mm) και ως δίσκος (Ø 98,4 x 20 mm).

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3

Ενδείξεις:

- προσωρινές γέφυρες με άνοιγμα έως και δύο γεφυρωμάτων
- προσωρινές στεφάνες κολώβματος
- προσωρινές στεφάνες

Αντενδείξεις:

To **Structur CAD** περιέχει μεθакρυλικό εστέρας. Το **Structur CAD** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθητων (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχούμενη ομάδα ασθενών:

To **Structur CAD** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος πληρούν τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Εφαρμογή:

Η εφαρμογή του **Structur CAD** πραγματοποιείται από χρήση με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Επιλογή απόχρωσης:

Επιλέξτε την απόχρωση με τη βοήθεια του συστήματος αποχρώσεων VITA® στο καθαρισμένο και όχι ακόμη παρασκευασμένο δόντι πριν από την αναθήση, κατά προτίμηση υπό φως ημέρας.

Παρασκευή κολώβματος και κολλήτριας:

Η παρασκευή κολώβματος και κολλήτριας θα πρέπει καταρχήν να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες για τις ολοκεραμικές αποκαταστάσεις.

DA	FI	NO	SV
HU	RU	PL	CS

VOCO

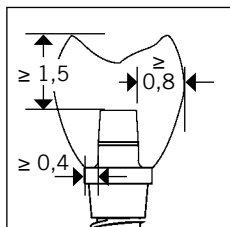
VOCO Structur® CAD



Minimum wall thicknesses

	Single crown	Abutment crown	Anterior bridge	Posterior bridge
Cervical wall thickness	0.6 - 0.8 mm	—	0.8 mm	1.0 mm
Occlusal wall thickness	1.2 - 1.5 mm	1.5 mm	1.2 - 1.5 mm	1.2 - 1.5 mm
Circular wall thickness	—	0.8 mm	—	—
Shoulder with Ti base	—	0.4 mm	—	—
Connector cross-section 1 pontic	—	—	10 - 12 mm ²	12 - 15 mm ²
Connector cross-section 2 pontics	—	—	12 mm ²	16 - 20 mm ²

Abutment



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.

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Structur CAD er et ræmme til fremstilling af højæstetiske provisorier samt langvarige provisorier. Den maksimale kliniske bærevarehed udgør 3 år.

Structur CAD indeholder 27 vægt-% uorganiske fyldstoffer i en polymermatrix. Som følge af kompositteknologien har materialet god afslibningsbestandighed samt høj brudstyrke og er dermed ideel til langvarige provisorier.

Structur CAD er fluoreserende. Restaurationerne kan anvendes med en provisorisk cement samt indsættes med adhæsiv.

Structur CAD fås som blok (15,5 x 19 x 39 mm) og som skive (Ø 98,4 x 20).

Farver:

A1, A2, A3

Indikationer:

- midlertidige broer med op til to mellemliggende forbindelsesplader
- midlertidige abutment-kroner
- midlertidige kroner

Kontraindikationer:

Structur CAD indeholder methacrylat. **Structur CAD** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Structur CAD kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Produktets egenskaber:

Produktets egenskaber svarer til det erklærede formåls krav og de relevante produktstandarder.

Anvendelse

Anvendelsen af **Structur CAD** sker via en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Farvevalg:

Find farven ved dagslys ved hjælp af VITA®-farvesystemet på renset og endnu ikke præpareret tand for anæstesi.

Forberedelse af stumper og kaviteter:

Som grundregel skal stump- og kavitetsforberedelsen ske i henhold til reglerne for fuldkeramiske restaurationer. Det vil sige, at afrunde indadvendte hjørner og kanter og bruge en skulderforberedelse med afrundede indvendige kanter eller en skråkantsforberedelse.

Vær opmærksom på de tidligere angivne minimumsstyrker.

Bemærk: Lav ingen undersnit.

Minimumsstyrker (se tabel):

Bemærk: Design af forbindelsesplader højde ≥ bredde

Slibe- eller fræseproces:

Structur CAD er både egnet til tør- samt vådbearbejdning.

Vælg den relevante blok- eller skivestørrelse til den planlagte restaurering samt slibe- eller fræseparameter for **Structur CAD**. Vær i den forbindelse opmærksom på softwareindstillingerne for de relevante CAD/CAM-systemer.

Til CAM-bearbejdningen anbefales "diamantbelagte værktøjer" og komposit-parametre.

Hvis slibe- eller fræseparametrene ikke findes i CAD/CAM-systemets softwareindstillinger, skal disse oprettes på forhånd. Kontakt i den forbindelse den relevante CAD/CAM-systemudbyder. Producentens brugsanvisninger skal overholdes.

Kontroller de færdige restaurationer for mangler, f.eks. ridser eller materialefrembrud. Hvis restaurationen udviser mangler, skal den kasseres.

Færdigbearbejdning/polering:

Efter CAM-processen skal restaurationen fjernes fra griberne med en hårdmetalfærser eller en egnet skæreskive. Slib de pågældende steder med fintandede hårdmetalfærser eller fine diamantslibeværktøjer. Vær evt. opmærksom på kontaktpunkterne.

Pas på: Ingen efterbearbejdning af skulderen på abutment-kroner med Ti-grunddel.

Polér restaurationen chairside med almindelige komposit-poleringsmidler. Et flertrinns poleringsystem er at foretrække.

En poleringspasta i kombination med gedehårsborster og bomulds- eller læderpolerskiver kan bruges på laboratorisiden.

Brug kun let tryk og aftøringsbevægelser til at kontrollere fjernelsen. Producentens brugsanvisninger skal overholdes.

Fastgørelse:

Forberedelse af restaurationen

For en optimal binding skal du gøre restaureringens overflade ru ved hjælp af aluminiumoxid (50-100 µm) ved 1-2 bar eller ru med en fin HM-fræseanordning. Brug et udsugningssystem til evt. stovdannelse.

Sliberester skal fjernes omhyggeligt med en ultralydsbad (ethanol 70 %) eller damprenser. Tor derefter restaurationen med luft. Der kan foretages en afsluttende rengøring med medicinsk alkohol. De tilhørende brugsanvisninger skal overholdes.

Provisorisk fastgørelse til kroner og broer

Fastgør **Structur CAD** med en midlertidig cement (f.eks. **Provicol QM**).

Bemærk: Hvis den endelige restaurations derefter skal fastgøres med adhæsiv, skal der anvendes en midlertidig eugenolfri cement.

Adhæsiv fastgørelse til kroner og broer

Ved en bærevarehed > 30 dage kan restaurationen fastgøres med et adhæsiv fastgørelsesmateriale på komposit-basis (f.eks. **Bifix QM**). De tilhørende brugsanvisninger skal overholdes.

- Bemærk:**
- Adhesive cementering forårsager tidskrævende fjernelse af den midlertidige restaurering.
 - Regelmæssige kontroller og opfølgende undersøgelser er påkrævet ved længerevarende anvendelse.

Ekstraoral fastgørelse af abutment-krone på titangrunddel

– Til forbehandling af Ti-grunddel (f.eks. ru-gøring, rengøring) skal producentens anvisninger følges.

– Forbehandl klæbeflader på Ti-grunddelen med et egnet bindemiddel.

– Forbered kronens klæbeflade med et egnet bindemiddel (f.eks. **Ceramic Bond**).

Ved anvendelse af **Ceramic Bond**:

Påfør **Ceramic Bond** med **Single Tim** eller en engangspensel på klæbeflader, lad det virke i 60 sek., og tør det så omhyggeligt med luft.

– Til fastklæbning af restaurationen og Ti-grunddelen skal bruges et egnet opak fastgørelseskomposit. Påfør abutment-kronen og Ti-grunddelen fastgørelseskompositet.

Producentens brugsanvisninger skal overholdes.

Individuel tilpasning:

Til opnåelse af en højæstetisk midlertidig restaurering kan restaurationen altid tilpasses personligt, karakteriseret eller repareres med et komposit/ORMOCER®. Gør restaurationsfladen ru gennem forslibning eller sandblæsning (Al₂O₃ 50-100 µm, 1-2 bar).

Sliberester/stovrester skal fjernes omhyggeligt med en ultralydsbad (ethanol 70 %) eller damprenser. Tor derefter restaurationen med luft. Påfør et egnet adhæsiv-system (f.eks. **Futurabond U**) i henhold til brugervejledningen. Med f.eks. **GrandioSO, Flow** eller **Heavy Flow** i kombination med **FinalTouch** kan restaurationen rent lyshædende hurtigt og let tilpasses personligt.

Producentens brugsanvisninger skal overholdes.

Anvisninger, forholdsregler:

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

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4-23 °C. Ved opbevaring i køleskab skal materialet lades op på rumtemperatur før anvendelse. Produktet må ikke opbevares i direkte lys eller sollys. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er optrådt eller ville have kunnet optræde i forbindelse med **Structur CAD**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI

Käyttöohjeet
MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

Structur CAD on erittäin esteettisten väliaikaistöiden ja pitkäaikaisesti käytettävien väliaikaistöiden valmistukseen tarkoitettu aihio. Kliinisen käytön enimmäiskesto on 3 vuotta.

Structur CAD sisältää 27 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita polymerimatriisissa. Komposiittiteknologian ansiosta materiaalilla on hyvä abraasiokestävyys sekä korkea murtolujuus, joten se soveltuu erinomaisesti myös pitkäaikaisesti käytettäviin väliaikaistöihin. **Structur CAD** on fluoroisiva. Restaurationia voidaan käyttää sekä väliaikaisesti myös etä adhesiivisesti.

Structur CAD on saatavana kappaleena (15,5 x 19 x 39 mm) ja levyinä (Ø 98,4 x 20 mm).

Värit:

A1, A2, A3

Käyttöaiheet:

- Enintään kahdesta välielementistä koostuvat väliaikaiset sillat
- Väliaikaiset abutmenttkruunut
- Väliaikaiset kruunut

Vasta-aiheet:

Structur CAD sisältää metakrylaattia. Jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) jollekin **Structur CAD**-tuotteen aineosista, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Structur CAD-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Tuotteen suoritusominaisuudet:

Tuotteen suoriutusominaisuudet edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten tuotenormien mukaisia.

Käyttötapa:

Structur CAD-tuotetta käyttää hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saanut käyttäjä.

Värin valinta:

Valitse väri VITA®-värijärjestelmän avulla puhdistetussa ja vielä prepaarimattomassa hampaassa ennen anestesiaa mieluiten päivänvalossa.

Pilarien ja kaviteettien prepaarointi:

Pilarien ja kaviteettien prepaaroinnissa on pääsääntöisesti noudatettava täyskeraamisia restauraatioita koskevia sääntöjä. Se merkitsee sitä, että sisäpuolisesti kulmat ja reunat pyöristetään, ja käytetään porarastetta prepaarointia pyöristetyn sisäreunoin tai koverrettua prepaarointia. Edellä mainittuja vähimmäisvahvuuksia on noudatettava.

Huomautus: Älä luo allemenoja.

Vähimmäisvahvuudet (katso taulukko):

Huomautus: Välielementtien suunnittelu, korkeus ≥ leveys

Hionta tai jyrseintä:

Structur CAD soveltuu sekä kuiva- että märkäkäsitelyyn. Valitse suunnittelulle restauraatiolle asianomainen kappale- tai levykoko sekä **Structur CAD**-ohjelman hionta- tai jyrseintäparametrit. Noudata kyseisten CAD/CAM-järjestelmien ohjelmistoasetuksia. CAM-käsitelyyn suositellaan "timanttivälineitä" ja komposiittiparametreja. Jos hionta- tai jyrseintäparametrit eivät ole valittavissa CAD/CAM-järjestelmien ohjelmistoasetuksissa, ne on ensin asetettava. Ota yhteyttä asianomaiseen CAD/CAM-järjestelmän toimittajaan. Valmistajien toimittamia käyttöohjeita on noudatettava. Tarkista, onko valitussa restauraatioissa puutteita, kuten materiaalin halkeamia tai murtumia. Jos restauraatioissa on puutteita, sitä ei saa käyttää.

Viimeistely/kiillotus:

Erota restauraatio CAM-prosessin jälkeen kiinnitystapista kovametallijyrseimellä tai sopivalla erotuslaikalla. Hio erotuspinnat hienohampaissa kovametallijyrseimillä tai hienolla timanttihiontalaikalla. Huomioi tarvittaessa kosketuspisteet.

Huomio: Abutmenttkruunuissa Ti-kantaan kohdistuvaa osaa ei jälkikäsitellä. Vastaanotolla restauraatio kiiloteetaan tavanomaisilla komposiittikiillottajilla. Monivaiheista kiillotusjärjestelmää suositellaan. Laboratoriossa voidaan käyttää kiillotustahnaa vuohenkarvaharjan ja puuvilla- tai nahkakiillotuslaikan kanssa.

Tuotteen poistossa käytä kevyttä puristus- ja pyyhdyntäteknikkaa.

Valmistajien toimittamia käyttöohjeita on noudatettava.

Kiinnitys:

Restauration valmistelu

Optimaalisen sidoksen saamiseksi karhenna täyteen liimauspinta alumiinoksidilla (50-100 µm) 1-2 barin paineella tai karhenna hienolla HM-jyrseintälaiteella. Poista muodosuutun pöly asianmukaisella imulaitteella. Poista puhallusjäämät huolellisesti ultraäänihauteessa (70-prosenttinen etanoli) tai höyrypesurilla. Kuivaa restauraatio sitten ilmalla. Restaurationi voi lopuksi puhdistaa lääketieteellisellä alkoholilla. Asianomaisia käyttöohjeita on noudatettava.

Väliaikainen kiinnitys kruunuja ja siltoja varten

Kiinnitä **Structur CAD** väliaikaisesti (esim. **Provicol QM**).

Huomautus: Jos lopullinen restauraatio on tarkoitettu kiinnittää adhesiivisesti, on käytettävä eugenoliton väliaikaisementtia.

Adhesiivinen kiinnitys kruunuja ja siltoja varten

Jos käytön kesto on >30 päivää, restauraation voi kiinnittää komposiittipohjaisella adhesiivisella kiinnitysmateriaalilla (esim. **Bifix QM**). Asianomaisia käyttöohjeita on noudatettava.

Huomautus: – Sidostaminen johtaa monimutkaisempaan väliaikaisen materiaalin poistoon.

- Säännölliset kontrollit ja jälkitarkastukset ovat tarpeen pitkäaikaiskäytössä.

Abutmenttkruunun ekstraorainen kiinnitys titaankantaan

– Noudata Ti-kannan esikäsitelyssä (esim. puhallus, puhdistus) valmistajan antamia ohjeita.

– Esikäsittele Ti-kannan sidospinta sopivalla kiinnityssaineella.

– Valmistele kruunun sidospinta sopivalla kiinnityssaineella (esim. **Ceramic Bond**).

Ceramic Bond -ainetta käytettäessä:

Levitä **Ceramic Bond** -ainetta sidospintaan **Single Tim** -välineellä tai kertakäyttöharjalla, anna vaikuttaa 60 sekuntia ja kuivaa huolellisesti ilmalla.

– Käytä restauraation ja Ti-kannan sidostamiseen sopivaa opaakkia kiinnityskomposiittia. Levitä kiinnityskomposiittia sekä abutmenttkruunuun että Ti-kantaan.

Valmistajien toimittamia käyttöohjeita on noudatettava.

Yksilöinti:

Erittäin esteettisen väliaikaistyön aikaansaamiseksi restauraatiot voidaan aina yksilöidä, karakterisoida tai korjata komposiittilla / ORMOCER®-materiaalilla. Karhenna restauraation pinta hiomalla tai puhaitamalla (Al₂O₃ 50-100 µm, 1-2 bar).

Poista puhallusjäämät / pölyjäämät huolellisesti ultraäänihauteessa (70-prosenttinen etanoli) tai höyrypesurilla. Kuivaa restauraatio sitten ilmalla. Levitä pintaan sopivaa sidosainetta (esim. **Futurabond U**) käyttöohjeen mukaisesti. Käyttämällä esim. **GrandioSO**-, **Flow**- tai **Heavy Flow** -materiaalia yhdessä **FinalTouch**-materiaalin kanssa voidaan restauraatiot yksilöllistää nopeasti ja yksinkertaisesti valokovettamalla. Valmistajien toimittamia käyttöohjeita on noudatettava.

Huomautukset, varoitustenpiteet:

Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapautta käyttäjää arvioimasta toimittamienne tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Säilytys- ja käyttöohjeita:

Säilytys 4-23 °C:n lämpötilassa. Jääkaapissa säilytetyn materiaalin on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Tuotetta ei saa säilyttää suoralle valolle tai auringonvalolle altistettuna. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden vaurioitumista, on ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaurio julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Structur CAD**-tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

Structur CAD er et ræmme til produksjon av høyestetiske provisorier og langtidsprovisorier. Den maksimale kliniske brukstiden er 3 år. **Structur CAD** inneholder 27 vektprosent uorganiske fyllstoffer i en polymermatrise. Takket være kompositteknologien har materialet god slitastebestandighet og høy bruddstyrke, og det er dermed perfekt egnet for langtidsprovisorier. **Structur CAD** er fluorescerende. Restaureringene kan også settes inn med provisorisk sement eller limes på plass. **Structur CAD** fås som blokk (15,5 x 19 x 39 mm) og som disk (Ø 98,4 x 20 mm).

Farger:

A1, A2, A3

Indiksjoner:

- midlertidige broer med en spennvidde på opptil to mellomledd
- midlertidige abutmentkroner
- midlertidige kroner

Kontraindikasjoner:

Structur CAD inneholder metakrylater. **Structur CAD** må ikke brukes ved kjent overfømtilighet (allergier) overfor innholdstoffene.

Pasientmålgruppe:

Structur CAD kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Produktets egenskaper:

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

Bruk:

Structur CAD skal brukes av profesjonelle innen odontologi.

Fargevalg:

Fargen må velges ved hjelp av VITA®-fargesystemet på den rengjorte, men fortsatt upreparerte tannen for anestesi, helst i dagslys.

Preparering av tannstumper og kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av tannstumper/kaviteter utføres etter reglene for helkeramisk restaurering. Dette betyr at innleggende hjørner og kanter må avrundes, og det må brukes en tannstumppreparering med avrundede innvendige kanter / en konkavpreparering.

Ta hensyn til minstetykkelsene oppført foran.

Merknad: Det må ikke lages undersnitt.

Min. veggtykkelser (se tabell):

Merknad: Utforming av mellomledd høyde ≥ bredde

Slipe-/freseprosess:

Structur CAD er egnet til bearbeiding i både tørr og våt tilstand.

Velg den tilsvarende blokk-/diskstørrelsen og slipe-/freseparameterne for den skisserte restaureringen til **Structur CAD**. Ta hensyn til programvareinnstillingene til de respektive CAD/CAM-systemene. For CAM-bearbeiding anbefales "diamanterte verkty" og komposittparameter. Hvis slipe-/freseparameterne ikke er tilgjengelig i programvareinnstillingene til CAD/CAM-systemene, må de opprettes i forveien. Ta kontakt med den respektive CAD/CAM-systemleverandøren for mer informasjon om dette. Ta hensyn til bruksinformasjonen fra produsentene.

Kontroller den ferdige restaureringen for mangler, som sprekker eller materi-albrudd. Hvis restaureringen har mangler, må den kasseres.

Utforming/polering:

Etter CAM-prosessen må restaureringen adskilles fra tapen med en hardmetallfres eller en egnet kappskive. Slip de avskårne stedene med fintannede hardmetallfres eller fine diamantslipeverktøy. Ta eventuelt hensyn til kontaktpunkter.

OBS! Ikke noe etterarbeid av skulderen til Ti-basen ved abutmentkroner.

Poler restaureringen chairside med vanlige poleringsmidler for komposittmaterialer. Et flertrinns poleringssystem er fordelaktig.

En poleringspasta kan brukes på laboratoriet i kombinasjon med geitehårsborster og bomulls-/lærslipere.

Bruk kun lett trykk og børstebevegelser for å kontrollere fjerningen. Ta hensyn til bruksinformasjonen fra produsentene.

Feste:

Klargjøring av restaureringen

For en optimal binding, ru overflaten til restaureringen med aluminiumoksid (50-100 µm) ved 1-2 bar eller ru med en fin HM-freser. Bruk en oppsugingsinnretning for støv som dannes.

Rester av slipematerialer må fjernes grundig ved hjelp av et ultralydbad (etanol, 70 %) eller dampvasker. Tørk deretter restaureringen med luft. Rengjøring med medisinsk alkohol til slutt er mulig. Ta hensyn til bruksanvisningene fra produsentene.

Provisorisk festing for kroner og broer

Fest **Structur CAD** med midlertidig sement (f.eks. **Provicol QM**).

Merknad: Bruk en midlertidig eugenolfri sement, dersom den permanente restaureringen skal limes på i etterkant.

Festing med lim for kroner og broer

For en brukstid på > 30 dager kan restaureringen festes med et kompositt-basert selvklebende festemateriale (f.eks. **Bifix QM**). Ta hensyn til bruksanvisningene fra produsentene.

- Merknad:**
- Adhesiv sementering forårsaker tidkrevende fjerning av den midlertidige restaureringen.
 - De kreves regelmessig kontroll og etterundersøkelser ved langvarig bruk.

Ekstraoral festing av abutmentkronen på titanbase

- Ta hensyn til produsentenes instruksjoner ved forbehandling av Ti-basen (f.eks. sandblåsing, rengjøring).
 - Limflatene til Ti-basen må forbehandles med et egnet middel for forbedret vedheft.
 - Forbered limflatene til kronen med et egnet middel for forbedret vedheft (f.eks. **Ceramic Bond**).
Ved bruk av **Ceramic Bond**:
Påfør **Ceramic Bond** på limflaten ved hjelp av **Single Tim** eller en engangspensel, la virke det i 60 sekunder og tørk grundig med luft.
 - Bruk et egnet, opak festekompositt til liming av restaureringen og Ti-basen. Påfør festekompositt på både abutmentkronen og Ti-basen.
- Ta hensyn til bruksinformasjonen fra produsentene.

Individualisering:

For en høyestetisk, midlertidig behandling kan restaureringene når som helst individualiseres, forsynes med særpreg eller repareres med kompositt/ORMOCER®. Ru opp restaureringsoverflaten ved hjelp av sliping eller sandblåsing (Al₂O₃, 50-100 µm, 1-2 bar). Rester av slipemateriale/støv må fjernes grundig ved hjelp av et ultralydbad (etanol, 70 %) eller dampvasker. Tørk deretter restaureringen med luft.

Påfør et egnet selvklebende system (f.eks. **Futurabond U**) i henhold til bruksanvisningen. Ved for eksempel å bruke **GrandioSO**, **Flow** eller **Heavy Flow** i kombinasjon med **FinalTouch** kan du individualisere restaureringene raskt og enkelt kun med lysherdende teknikker. Ta hensyn til bruksinformasjonen fra produsentene.

Merknad, sikkerhetstiltak:

Vår informasjon og våre anbefalinger fritar deg ikke for ansvaret for at produktet brukes til det produktet er ment for.

Oppgaver- og bruksinformasjon:

Lagring ved 4-23 °C. Ved lagring i kjøleskap må materialet nå romtemperatur før bruk. Produktet må ikke lagres i direkte lys eller sollys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknikk produkt

Produktbeskrivning:

Structur CAD är ett ræmme för tillverkning av högestetiska kortvariga och långvariga provisoriska tandlagningar. Den maximala kliniska användningstiden är 3 år.

Structur CAD innehåller 27 viktprocent oorganiska fyllmaterial i en polymermatris. Tack vare komposit teknologin har materialet en bra slitstyrka samt en hög brott hållfasthet och är därmed även perfekt för långvariga provisoriska tandlagningar. **Structur CAD** är fluorescerande. Lagningarna kan sättas i både med provisoriskt cement och adhesiv.

Structur CAD finns som block (15,5 x 19 x 39 mm) och som disc (Ø 98,4 x 20 mm).

Färger:

A1, A2, A3

Indikationer:

- temporära bryggor med upp till två bryggors spännvidd
- temporära kronor på naturliga tänder
- temporära kronor

Kontraindikationer:

Structur CAD innehåller metakrylater. **Structur CAD** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Structur CAD kan användas för alla patienter utan begränsning avseende deras ålder eller kön.

Produktens prestandaegenskaper:

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

Användning:

Användningen av **Structur CAD** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Val av färg:

Välj färg med hjälp av VITA®-färgsystemet mot en lämplig och ännu ej preparerad tand innan anestesi och helst vid dagsljus.

Förberedelser av stump och tandexkavering:

Principiellt bör förberedelserna av stump och tandexkavering utföras enligt reglerna för helkeramisk tandlagning. Det innebär avrundning av inleggan-de hörn och kanter, en förberedelse av ansatser med avrundade innerkanter resp. förberedelse av hålkål.

Observera den minimala tjockleken som angetts inledningsvis.

Obs: Skapa inga underskärningar.

Minsta vägg tjocklek (se tabell):

Obs: Utforming av bryggor höjd ≥ bredd

Slipning resp. fräsning:

Structur CAD är lämplig både för torr och våt bearbetning.

Välj passande block- resp. discstorlek för den utformade lagningen, samt slip- och fräsparametrar för **Structur CAD**. Observera de respektive programvaruinställningarna för respektive CAD/CAM system. För CAM-bearbetning rekommenderas "verktyg med diamantbeläggning" och komposit parametrar. Om slip- resp. fräsparametrarna inte finns i programvaruinställningarna för CAD/CAM systemet, måste de läggas till på förhand. Kontakta respektive CAD/CAM systemleverantör. Respektive bruksanvisning från tillverkaren ska följas.

Kontrollera den utförda lagningen för att upptäcka brister som sprickor eller flisor. Om lagningen har brister ska den kastas.

Slutbearbetning/polering:

Efter CAM-processen ska lagningen lossas från gjuttappen med en hårdmetallfräs eller en lämplig kappskiva. Slipa kapytuna med hårdmetallfräs med fina tänder eller fina diamantslipverktyg. Var uppmärksam på eventuella kontaktpunkter.

Obs: Vid kronor på naturliga tänder ska ansatser mot titanbas inte efterbearbetas.

Polera lagningens chairside med konventionella kompositpolerare. Ett poleringssystem i flera steg är att föredra.

I laboratoriet kan en poleringspasta användas i kombination med gethårsborstar och bomulls- resp. lädertrasa.

Använd endast lätt tryck och svepande rörelser för att kontrollera avlägsnandet. Respektive bruksanvisning från tillverkaren ska följas.

Fastsättning:

Förberedelse av lagningen

För optimal binding, rugga upp bondingytan på restaurationen med aluminiumoxid (50-100 µm) vid 1-2 bar eller rugga upp med en fin HM-fräs. Använd en uppsugningsanläggning för dammet som bildas.

Avlägsna omsorgsfullt rester av blästermedel med hjälp av ultraljudsbad (etanol 70 %) eller ångrengörare. Torka sedan lagningen med luft. En avslutande rengöring med medicinsk alkohol är möjlig. Respektive bruksanvisning ska följas.

Provisorisk infästning av kronor och bryggor

Fäst **Structur CAD** med ett temporärt cement (t.ex. **Provicol QM**).

Obs: Om den permanenta lagningen sedan ska fästas adhesivt måste ett temporärt cement utan eugenol användas.

Adhesiv infästning av kronor och bryggor

För en användningstid på > 30 dagar kan lagningen fästas med ett adhesivt fästmedel på komposit bas (t.ex. **Bifix QM**). Respektive bruksanvisning ska följas.

Obs:

- Adhesiv cementering orsakar ett tidskrävande avlägsnande av den provisoriska restaurationen.

- Regelbundna kontroller och efterundersökningar krävs vid långre användning.

Extraoral fästsättning av krona på naturlig tand på titanbas

- För prekontionering av titanbasen (t.ex. blåstring, rengöring), observera tillverkarens specifikationer.
- Prekontionera limytan av titanbasen med ett lämpligt dentinbindande medel.
- Förbered limytan av kronan med ett lämpligt dentinbindande medel (t.ex. **Ceramic Bond**).
Vid användning av **Ceramic Bond**:
Applicera **Ceramic Bond** med **Single Tim** eller en engångspensel på limytan, låt verka under 60 s och torka noga med luft.
- Använd lämpligt opak fästkomposit för fastlimning av lagningen och titanbasen. Applicera fästkompositet både på kronan på den naturliga tanden och på titanbasen.

Respektive bruksanvisning från tillverkaren ska följas.

Individualisering:

För en högestetisk temporär lagning kan lagningarna när som helst individualiseras, karakteriseras eller repareras med en Composite/ORMOCER®. Rugga upp lagningens yta genom att slipa eller blåstra (Al₂O₃, 50 - 100 µm, 1 - 2 bar). Avlägsna omsorgsfullt rester av blästermedel/damm med hjälp av ultraljudsbad (etanol 70 %) eller ångrengörare. Torka sedan lagningen med luft. Applicera ett lämpligt adhesiv-system (t.ex. **Futurabond U**) enligt bruksanvisningen. Med t.ex. **GrandioSO**, **Flow** eller **Heavy Flow** i kombination med **FinalTouch** kan du snabbt och enkelt ljushärdande individualisera lagningarna.

Respektive bruksanvisning från tillverkaren ska följas.

Information, försiktighetsåtgärder:

Våra muntliga eller skriftliga upplysningar och/eller råd befriar inte användaren från skyldigheten att själv bedöma huruvida produkten är lämplig för det avsedda ändamålet.

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaring vid 4 °C - 23 °C. Vid förvaring i kylskåp ska materialet värmas upp till rumtemperatur innan användning. Förvara inte produkten i direkt ljus eller solstrålning. Använd inte efter bäst före datumet.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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



Használati utasítás

 MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:

A **Structur CAD** egy rendkívül esztétikus ideiglenes és hosszú távú ideiglenes fogpótlásokhoz használatos munkadarab. A leghosszabb klinikai kihordási idő 3 év.

A **Structur CAD** egy polimermátrixban 27 tömegszázalékos szervetlen töltőanyagot tartalmaz. A kompozit technológiának köszönhetően a fogkopás- és törésállóság kiváló, ezért alkalmas a hosszú távon alkalmazott ideiglenes fogpótlásokhoz is. A **Structur CAD** fluoreszcens. A fogrestaurációk ideiglenes ragasztócementtel, ragasztóanyaggal is behelyezhetők. A **Structur CAD** tömb (15,5 x 19 x 39 mm) vagy korong (Ø 98,4 x 20 mm) formában kapható.

Színek:

A1, A2, A3

Javallatok:

- ideiglenes, legfeljebb két pillérből álló hidakhoz
- ideiglenes felépítményű koronákhoz
- ideiglenes koronákhoz

Ellenjavallatok:

A **Structur CAD** metilakrilátot tartalmaz. Bármely ezen összetevőjével szemben ismert túlérzékenység (allergia) esetén a **Structur CAD** nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Structur CAD** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználás:

A **Structur CAD**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Színválasztás:

A színt a megtisztított, de még nem előkészített fognál a VITA® színrendszер segítségével válassza ki az érzéktelenítés előtt, lehetőleg nappali fényviszonyok mellett.

A csonk és az üreg előkészítése:

Alapvetően, a csonk és az üreg előkészítését a teljes kerámia fogpótlások szabályai szerint kell végrehajtani. Tehát a belül lévő sarkokat és peremeket le kell kerekíteni és lekerekített belső peremű vállas preparációt kell kialakítani. Az előbbieken meghatározott minimális vastagságot figyelembe kell venni. **Megjegyzés: Ne alkalmazzon felszín alatti bevágásokat.**

Minimális falszélesség (lásd a táblázatot):

Megjegyzés: A pillérek magassága ≥ szélessége

Csiszolás/marás folyamata:

A **Structur CAD** száraz és nedves megmunkálás is megfelelő.

A **Structur CAD** megmunkálásához válassza ki a megfelelő blokk/korong méretét és a csiszolás/marás paramétereit. Vegye figyelembe a vonatkozó CAD/CAM rendszer szoftverbeállításait. A CAM-megmunkáláshoz **gyémánt bevonatú és kompozit szerszámok** ajánlatosak. Amennyiben a csiszolás/marás beállításai nem szerepelnek a CAD/CAM rendszer szoftverbeállításai között, a továbblépés előtt ezeket meg kell adnia. Kérjük, forduljon ezzel kapcsolatban a CAD/CAM rendszerfejlesztőjéhez. Vegye figyelembe a gyártó vonatkozó használati utasításait.

Figyélje meg az elkészült fogpótlást, hogy látható-e rajta bármilyen hiba pl. repedés vagy törés. A hibás fogpótlást ki kell dobni.

Elkészítés/polirozás:

A CAM-folyamat végén vegye le a fogpótlást a támasztóról egy keményfém frézrel vagy egy arra alkalmas vágókoronggal. Az elkülönülő helyeket finom polírozó keményfém frézrel vagy finom felszínű gyémánt bevonatú polírozóval csiszolja le. Ügyeljen az érintkezési pontokra.

Figyelem! A felépítménnyel rendelkező koronáknál a titán alapig ne végezzen utólagos megmunkálást.

A fogászati rendelésben a fogpótlást a kompozitpolírozóval polírozza. Ehhez egy többfokozatú polírozó rendszer előnyös lehet.

A laborban a kecskeszőrkéfére és a pamut- vagy bőrcsiszolóra polírozó-pasztát kell kenni.

Csak enyhe nyomást és törő mozdulatokat használjon az eltávolítás során. Vegye figyelembe a gyártó vonatkozó használati utasításait.

Rögzítés:

A fogpótlás előkészítése

A megfelelő kötés érdekében érdesítse a pótlás ragasztási felületét alumínium-oxidál (50-100 µm) 1-2 bar nyomáson, vagy érdesítse finom keményfém frézrel. A porképződés ellen alkalmazzon elszívóberendezést. A szóródott forgácsanyagot alaposan el kell távolítani ultrahangos tisztítóberendezéssel (70 %-os etanol) vagy gőztisztítóval. Végül sürített levegővel szárítsa meg a fogpótlást. A fogpótlást utolsó fázisként orvosi célra használt alkohollal tisztíthatja. Vegye figyelembe a vonatkozó használati utasításokat.

A koronák és hidak ideiglenes rögzítése

A **Structur CAD** fogpótlás ideiglenes cementtel (pl. **Provicol QM**-mel) rögzíthető. **Megjegyzés:** Használjon ideiglenes, eugenolmentes cementet, ha a végleges fogpótlást később ragasztóval rögzíti.

A koronák és hidak ragasztóval való rögzítése

A 30 napot meghaladó viselési időhöz a fogpótlás kompozit bázisú ragasztóanyaggal rögzíthető (pl. **Bifix QM**). Vegye figyelembe a vonatkozó használati utasításokat.

Megjegyzés: – Az adhezív rögzítés az ideiglenes restauráció időigényes eltávolítását eredményezi

- A fogpótlás hosszan tartó használatához rendszeres ellenőrzésre és utóvizsgálatokon való részvételre van szükség.

A felépítménnyel rendelkező korona titán alapra történő extraorális rögzítése

- Tanulmányozza a titán alap előkészítésére (homokfúvásos polírozás, tisztítás) vonatkozó gyártói utasításokat.
- A titán alap ragasztófelületét kezelje egy arra alkalmas tapadáskönnyítő anyaggal.
- A korona ragasztófelületét kezelje egy arra alkalmas tapadáskönnyítő anyaggal (pl. **Ceramic Bond** anyaggal). **A Ceramic Bond alkalmazása során:**
- A **Ceramic Bond** anyagot egy **Single Tim** applikációs ecsettel vagy egy egyvégtű eldobható ecsettel vigye fel, hajtja 60 másodpercg hatni, majd sürített levegővel alaposan szárítsa meg.
- A fogpótlás titán alaphoz való ragasztásához alkalmazzon egy arra alkalmas átátszó kompozitragasztót. Vigye fel a kompozitragasztót a felépítménnyel rendelkező koronára és a titán alapra is.

Vegye figyelembe a gyártó vonatkozó használati utasításait.

Egyedi kialakítás:

A rendkívül esztétikus kialakításhoz a fogpótlások egyedileg kompozit/ORMOCER® kőanyagagal is rögzíthetők, formálhatók vagy javíthatók. Érdesítse a fogpótlás felszínét csiszolással vagy homokfúvással (alumínium-oxidál 50–100 µm, 1–2 bar nyomáson). A szóródott forgácsanyagot/port alaposan el kell távolítani ultrahangos tisztítóberendezéssel (70 %-os etanol) vagy gőztisztítóval. Végül sürített levegővel szárítsa meg a fogpótlást. A használati utasításnak megfelelően alkalmazzon megfelelő ragasztó rendszert (pl. **Futurabond U**). Pl. a **GrandioSO, Flow** vagy a **Heavy Flow Final-Touch**-csal való alkalmazásával a fogpótlások fényre kötődve gyorsan és egyszerűen egyénre szabva formálhatók.

Vegye figyelembe a gyártó vonatkozó használati utasításait.

Utasítások, óvintézkedések:

Mellékhatások nem ismertek. Túlérzékenység a túlérzékeny embereknél azonban nem zárható ki.

Tárolási és alkalmazási utasítások:

4–23 °C között tárolandó. Hűtőszekrényben való tárolás esetén a használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik. A terméket tilos közvetlen fénynek vagy napsugárzásnak kitett helyen tárolni. Tilos alkalmazni a lejáratí időn túl.

Ártalmatlanítás:

A terméket a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Jelentési kötelezettség:

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



Инструкция по применению

 MD **ЕС Медицинское изделие**

Структур CAD (Structur CAD)

Описание продукта:

Structur CAD является заготовкой для изготовления высокоэстетичных временных и долгосрочных временных зубных протезов. Максимальная клиническая длительность ношения составляет 3 года.

Structur CAD содержит 27 масс. % неорганических наполнителей в полимерной матрице. Благодаря комозитной технологии материал обладает хорошей абразивной стойкостью и высокой прочностью, поэтому идеально подходит и для долгосрочного временного протезирования. Заготовка для стоматологического протезирования **Structur CAD** является флуоресцирующей. Для фиксации зубного протеза может использоваться временный цемент или применяется техника адгезивной фиксации. Заготовка для стоматологического протезирования **Structur CAD** доступна в виде блока (15,5 x 19 x 39 мм) и диска (Ø 98,4 x 20 мм).

Цвет:

A1, A2, A3

Показание к применению:

- Временные мосты при отсутствии в зубном ряду максимум двух зубов
- Временные абатмент-коронки
- Временные коронки

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Structur CAD может применяться для всех пациентов без ограничения по полу и возрасту.

Характеристики материала:

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

Применение:

Заготовка для стоматологического протезирования **Structur CAD** должна использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Выбор цвета:

Выбирайте цвет с помощью цветовой системы VITA® по очищенному, но еще не обработанному зубу, до проведения анестезии, по возможности при дневном освещении.

Препарирование культи и полости:

Препарирование культи или полости должно проводиться в соответствии с правилами для цельнокерамических реставраций. Это означает, что внутренние углы и края закругляются, проводится поэтапное препарирование закругленных внутренних краев и полости.

Обратите внимание на указанные выше минимальные параметры толщины.

Указания: Избегайте образования поднтрений.

Минимальные параметры толщины стенок (см. таблицу):

Указания: Придание участку отсутствующего зуба формы: высота ≥ ширина

Процесс шлифования и фрезерования:

Structur CAD подходит как для сухой, так и для влажной обработки. Выберите для проектируемой реставрации блок или диск соответствующего размера, а также параметры шлифования и фрезерования для **Structur CAD**. При этом обращайте внимание на настройки программного обеспечения соответствующих систем CAD/CAM. Для CAM-обработки рекомендуются **алмазные инструменты и композитные параметры**. Если параметры шлифования и фрезерования недоступны в настройках программного обеспечения систем CAD/CAM, их необходимо предварительно внести. Для этого обратитесь к соответствующему поставщику CAD/CAM-системы. Соблюдайте рекомендации по применению, указанные производителем.

Проверьте изготовленную реставрацию на наличие дефектов, таких как трещины или сколы материала. При обнаружении дефектов реставрация должна быть утилизирована.

Окончательная обработка/полирование:

После CAM-процесса отсоедините реставрацию от выступа, используя твердославную фрезу или подходящий режущий диск. Места отсоединения отшлифуйте с помощью мелкозубой твердославной фрезы или алмазных инструментов для тонкого шлифования. Обратите внимание на возможные точки контакта.

Внимание: При использовании абатмент-коронки этап постобработки для титанового основания отсутствует.

Полирование реставрации осуществляется стандартной щеткой для полировки композита непосредственно в кресле пациента. Многоступенчатая система полирования является предпочтительной.

В лаборатории можно использовать полировочную пасту в сочетании со щетками из козьей шерсти и полировальным кругом из хлопчатобумажной ткани или кожи.

Для контроля удаления используйте только легкое надавливание и протирающие движения. Соблюдайте рекомендации по применению, указанные производителем.

Фиксация:

Подготовка реставрации

Для оптимального сцепления придайте шероховатость поверхности реставрации абразивом оксида алюминия (50-100 мкм) при давлении 1-2 бар или обеспечьте шероховатость с помощью устройства HM для поверхностного фрезерования. Используйте стоматологический пилесос для удаления образующейся пыли.

Тщательно удалите остатки абразива с помощью ультразвуковой ванны (70 %-ный этанол) или парочистителя. Затем высушите реставрацию потоком воздуха. Можно провести финальную очистку медицинским спиртом. Соблюдайте соответствующие инструкции по применению.

Временная фиксация коронок и мостов

Structur CAD фиксируется на временный цемент (например, **Provicol QM**).

Указания: Если окончательная реставрация в дальнейшем будет фиксироваться адгезивно, необходимо использовать временный цемент без эвгенола.

Адгезивная фиксация коронок и мостов

Для периода ношения более 30 дней реставрацию можно фиксировать адгезивным материалом на основе композита (например, **Bifix QM**). Соблюдайте соответствующие инструкции по применению.

Указания: – Нанесение слоя бондинга приводит к последующему трудоёмкому удалению временной реставрации.

- При более длительном ношении необходим регулярный контроль и проведение профилактических обследований.

Экстраоральная фиксация абатмент-коронки на титановом основании

– Для предварительной подготовки титанового основания (например, абразивно-струйная обработка, очистка) соблюдайте указания производителя

– Предварительно обработайте склеиваемую поверхность титанового основания подходящим средством, повышающим адгезию.

– Обработайте склеиваемую поверхность коронки средством, повышающим адгезию (например, **Ceramic Bond**).

При использовании Ceramic Bond:

Нанесите **Ceramic Bond** с помощью аппликатора **Single Tim** или одноразовой кисточки на предназначенную для склеивания поверхность, оставьте на 60 секунд и тщательно просушите потоком воздуха.

– Используйте для склеивания реставрации и титанового основания подходящий непрозрачный композит для фиксации. Нанесите композит для фиксации на абатмент-коронку и на титановое основание. Соблюдайте рекомендации по применению, указанные производителем.

Индивидуализация:

Для получения высокоэстетичных временных зубных протезов возможна индивидуализация, характеристика или ремонт с помощью композита/ORMOCER®. Придайте поверхности реставрации шероховатость посредством шлифовки или абразивно-струйной обработки (Al₂O₃ 50–100 мкм, 1–2 бар). Тщательно удалите остатки абразива и пыли с помощью ультразвуковой ванны (70 %-ный этанол) или парочистителя. Затем высушите реставрацию потоком воздуха. Нанесите подходящую адгезивную систему (например, **Futurabond U**) в соответствии с инструкцией по применению. Например, используя **GrandioSO, Flow** или **Heavy Flow** в комбинации с **FinalTouch**. Вы можете методом светоотверждения быстро и просто индивидуализировать реставрацию. Соблюдайте рекомендации по применению, указанные производителем.

Указания, меры предосторожности:

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

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Если материал хранился в холодильнике, его необходимо довести до комнатной температуры перед использованием. При хранении продукт должен быть защищён от прямого света и солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Продукт 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 **Structur CAD**, следует сообщать в компанию VOCC GmbH и в компетентные органы.



 MD **UE Wyrob medyczny**

Opis produktu:

Structur CAD to półfabrykat do wykonywania wysoko estetycznych uzupełnień tymczasowych oraz długoczasowych uzupełnień tymczasowych. Kliniczny czas noszenia w jamie ustnej wynosi maksymalnie 3 lata. **Structur CAD** zawiera 27% wag. wypełniaczy nieorganicznych w macierzy polimerowej. Dzięki technologii kompozytovej, materiał posiada dobrą odporność na ścieranie oraz wytrzymałość na złamanie, przez co doskonalenie nadaje się również do wykonywania długoczasowych uzupełnień tymczasowych. **Structur CAD** jest materiałem fluorescencyjnym. Uzupełnienia mogą być osadzone za pomocą cementu tymczasowego oraz materiału adhezyjnego. **Structur CAD** jest dostępny w postaci bloczków (15,5 x 19 x 39 mm) lub krążków (Ø 98,4 x 20 mm).

Dostępne kolory:

A1, A2, A3

Wskaźania do stosowania:

- Mosty tymczasowe z maksymalnie dwoma przęsłami
- Korony tymczasowe z łącznikami
- Korony tymczasowe

Lasst

Lasst

Przeciwwskazania:

Structur CAD zawiera metakrylany. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki **Structur CAD** należy zrezygnować z zastosowania produktu.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Structur CAD** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości produktu:

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

Zastosowanie:

Produkt **Structur CAD** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Dobór koloru:

Kolor należy dobierać przy użyciu kolorka VITA® na oczyszczonym i jeszcze nieopracowanym zębie przed znieczuleniem, w miarę możliwości przy świetle dziennym.

Preparacja kikuta i kawitacji:

Zasadniczo, preparacja kikuta i kawitacji powinna być przeprowadzana zgodnie z zasadami dla uzupełnień pełnoceramicznych. Oznacza to, że należy zaokrąglić wewnętrzne rąbry i krawędzie oraz stosować preparację kikuta z zaokrąglonymi krawędziami wewnętrznymi wgl. preparację kawitacji.

Należy przestrzegać minimalnych grubości ścian podanych na początku instrukcji.

Wskazówka: Nie wykonywać podcieni.

Min. grubości ścian (zob. tabela):

Wskazówka: Modelowanie przeszet: wysokość \geq szerokość

Proces szlifowania wgl. frezowania:

Structur CAD przystosowany jest zarówno do obróbki na sucho jak i mokro. Należy wybrać rozmiar bloczka wgl. krążka pasującego do zaprojektowanego uzupełnienia oraz parametry szlifowania i frezowania odpowiednie dla **Structur CAD**. Przestrzegać przy tym ustawień oprogramowania danego systemu CAD/CAM. Do obróbki techniką CAM **zaleca się stosowanie „narzędzi diamentowych” oraz parametrów przeznaczonych do kompozytów**. Jeżeli parametry szlifowania lub frezowania nie są dostępne w ustawieniach oferowanych przez oprogramowanie systemów CAD/CAM, należy je najpierw wprowadzić. Należy zwrócić się w tej sprawie do odpowiedniego dostawcy systemu CAD/CAM. Przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkownika udostępnionych przez producentów. Gotowe uzupełnienie należy sprawdzić pod kątem wad takich jak pęknięcia czy ubytki materiału. Jeżeli uzupełnienie posiada wady, należy je wyrzucić.

Opracowanie/polerowanie

Po zakończeniu procesu CAM, odciąć uzupełnienie od czopów materiału za pomocą frezu karbidowego lub odpowiedniej tarczy do cięcia. Powierzchnie cięcia wyszlifować drobnociarnistym frezem karbidowym lub diamentowymi narzędziami szlifierskimi. Zwrócić uwagę na ew. punkty styczne.

Uwaga: W przypadku koron z łącznikiem nie należy opracowywać stopnia do bazy tytanowej.

Pracę wypolerować w warunkach gabinetu za pomocą typowych akcesoriów polerskich do kompozytów. Korzystne jest zastosowanie wielostopniowego systemu polerującego.

W pracowni protezytycznej można użyć pasty polerskiej w połączeniu ze szczotkami z włosa koziego oraz polerkami z bawełny lub zamszu.

Stosować tylko lekkie naciski i ruchy wycierające, aby kontrolować usuwanie. Przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkownika udostępnionych przez producentów.

Zamocowanie:

Przygotowanie uzupełnienia

Aby uzyskać optymalne połączenie, wypiąskować łączoną powierzchnię uzupełnienia cienkim glinu (50-100 μ m) pod ciśnieniem 1-2 barów lub zmatowić drobnociarnistym wiertłem HM. Należy stosować przy tym system odsysania pyłu.

Pozostałości materiału ściernego usunąć za pomocą myjki ultradźwiękowej (70% etanol) lub parowej. Następnie osuszyć uzupełnienie powietrzem. Dopuszczalne jest również końcowe oczyszczenie alkoholem medycznym. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkownika.

Mocowanie tymczasowe koron i mostów

Przymocować **Structur CAD** cementem tymczasowym (np. **Provicol QM**).

Wskazówka: Jeżeli uzupełnienie ostateczne ma być później zamocowane adhezyjnie, należy zastosować cement tymczasowy niezawierający eugenolu.

Mocowanie adhezyjne koron i mostów

Jeżeli uzupełnienie ma być noszone przez >30 dni, można je zamocować przy użyciu adhezyjnego materiału mocującego na bazie kompozytu (np. **Bifix QM**). Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkownika.

Wskazówka: – Zastosowanie połączenia adhezyjnego może utrudnić usunięcie uzupełnienia tymczasowego.

- W przypadku długoczasowego stosowania uzupełnienia wymagane są regularne kontrole i przeglądy.

Pozauzstępne mocowanie korony z łącznikiem do bazy tytanowej

– Przestrzegać zaleceń producenta w zakresie wstępnego przygotowania bazy tytanowej (np. piaskowania, czyszczenia).

– Przygotować powierzchnię klejenia bazy tytanowej odpowiednim systemem łączącym.

– Przygotować powierzchnię klejenia korony odpowiednim systemem łączącym (np. **Ceramic Bond**).

Przy zastosowaniu systemu wiążącego **Ceramic Bond**:

Nanieść **Ceramic Bond** za pomocą aplikatora **Single Tim** lub pędzelka jednorozowego na powierzchnię klejenia, pozostawić na 60 s oraz starannie osuszyć powietrzem.

– W celu sklejenia uzupełnienia oraz bazy tytanowej użyć odpowiedniego nieprzeziernego kompozytu mocującego. Nanieść kompozyt mocujący na koronę z łącznikiem oraz bazę tytanową.

Przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkownika udostępnionych przez producentów.

Indywidualizacja:

Celem uzyskania wysoce estetycznego zaopatrzenia tymczasowego, uzupełnienia można na dowolnym etapie poddać indywidualizacji, charakterystyce lub naprawie za pomocą materiału kompozytowego/ORMOCER®. Schropowac powierzchnię uzupełnienia poprzez wyszlifowanie lub wypiąskowanie (Al₂O₃ 50-100 μ m, 1-2 bar).

Pozostałości materiału ściernego/resztki pyłu usunąć przy pomocy myjki ultradźwiękowej (70% etanol) lub parowej. Następnie osuszyć uzupełnienie powietrzem. Nanieść odpowiedni system wiążący (np. **Futrabond U**) zgodnie z jego instrukcją użytkowania. Użycie produktów np. **GrandioSO, Flow** lub **Heavy Flow** w połączeniu z **FinalTouch** pozwala na szybką i łatwą indywidualizację uzupełnienia wyłącznie za pomocą utwardzenia światłem. Przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkownika udostępnionych przez producentów.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

Działania niepożądane produktu nie są znane. Nie można jednak wykluczyć ewentualnych reakcji uczuleniowych u osób nadwrażliwych.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po przechowywaniu w lodówce, ogrzać materiał przed użyciem do temperatury pokojowej. Nie przechowywać produktu w miejscu bezpośrednio oświetlonym lub nasłonecznionym. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

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



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Structur CAD je polotovar pro zhotovení vysoce estetických provizorních i dlouhodobých provizorních náhrad. Maximální klinická doba nošení jsou 3 roky.

Structur CAD obsahuje 27 hmotn. % anorganických plniv v polymerové matici. Díky kompozitní technologii má materiál dobrou odolnost proti otěru a vysokou mez pevnosti, a proto je také ideálně vhodný pro dlouhodobé provizorní náhrady. **Structur CAD** je fluorescentní. Náhrady se mohou použít s provizorním cementem i lepidlem.

Structur CAD je k dispozici jako blok (15,5 x 19 x 39 mm), nebo jako kotouč (Ø 98,4 x 20 mm).

Odstíny:

A1, A2, A3

Indikace:

- dočasné můstky s rozpětím až dva mezičleny,
- dočasné pilíře,
- dočasné korunky.

Kontraindikace:

Structur CAD obsahuje metakrylát. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Structur CAD** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Structur CAD lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky produktu:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům vymezeného účelu použití a příslušným standardům produktu.

Aplikace:

Aplikací produktu **Structur CAD** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Výběr odstínu:

Odstín se vybere s pomocí barevného systému VITA®, a to před anestézií, u vyčištěného a ještě nepreparovaného zubu, pokud možno při denním světle.

Preparace pahýlu a kavity:

Preparace pahýlu a kavity by se měla provádět zásadně podle pravidel pro celokeramické náhrady. To znamená zaoblit vnitřní rohy a hrany, použít stupňovitou preparaci se zaoblenými vnitřními hranami resp. preparaci se zkošením.

Dodržujte výše uvedené minimální tloušťky.

Upozornění: Nevytvářejte podsekřiviny.

Minimální tloušťky stěny (viz tabulka):

Upozornění: Tvar mezičlenů výška \geq šířka

Proces broušení resp. frézování:

Structur CAD je vhodný jak pro suché, tak i mokré zpracování.

Pro navrhovanou náhradu vyberte odpovídající velikost bloku nebo kotouče a parametry broušení nebo frézování pro produkt **Structur CAD**. Přitom dodržujte nastavení softwaru příslušných systémů CAD/CAM. Pro zpracování systémem CAM se doporučují „diamantové nástroje“ a kompozitní parametry. Pokud parametry broušení resp. frézování nejsou v softwarových nastaveních systémů CAD/CAM k dispozici, musí být tyto parametry vytvořeny předem. Obratně se prosím na příslušného poskytovatele systému CAD/CAM. Musí být dodržován příslušný návod k použití od výrobce. Zkontrolujte zhotovenou náhradu, zda na ní nejsou praskliny nebo odštipnutá místa. Pokud náhrada vykazuje jakékoliv vady, musíte ji zlikvidovat.

Dokončovací práce / leštění:

Po procesu CAM oddělte náhradu od náličky pomocí dokončovací frézy s hrotem z tvrdokovu nebo vhodného řezného kotouče. Oddělená místa sbruste jemnými dokončovacími frézami s hrotem z tvrdokovu nebo jemnými diamantovými bruskami. Dávejte pozor na případná kontaktní místa.

Pozor: V případě pilířů se neprovádí dodatečné opracování stupně k titanové bázi.

Náhradu vyleštíte na křese běžnými nástroji na leštění kompozitů. Výhodný je vícestupňový leštící systém. V laboratoři lze použít leštící pastu ve spojení s kartáčkou z kozích chlupů a bavlněných příp. kožených leštících kotoučů.

Při odstraňování používejte z důvodu plné kontroly pouze lehký tlak a stírací pohyby. Musí být dodržován příslušný návod k použití od výrobce.

Upevnění:

Příprava náhrady

Pro zajištění optimální vazby zdrsnete upevňovaný povrch náhrady oxidem hliníťým (50-100 μ m) za tlaku 1-2 bar nebo jej zdrsnete jemným karbidovým brouskem. K odstranění vznikajícího prachu použijte odsávací jednotku.

Zbytky abrazivního materiálu pečlivě odstraňte pomocí ultrazvukové lázně (70% etanol) nebo parní čističky. Potom náhradu vysušte vzduchem. Je možné závěrečné čištění medicínským alkoholem. Je nutno dodržovat příslušný návod k použití.

Dočasné upevnění pro korunky a můstky

Upevněte **Structur CAD** pomocí dočasného cementu (např. **Provicol QM**). **Upozornění:** Jestliže pak má být trvalá náhrada připravená lepidlem, musí se použít dočasný cement bez eugenolu.

Adhezivní upevnění pro korunky a můstky

Pro dobu nošení >30 dnů je možné upevnit náhradu pomocí adhezivního upevňovacího materiálu na bázi kompozitu (např. **Bifix QM**). Je nutno dodržovat příslušný návod k použití.

Upozornění: – Adhezivní upevňování vede k časově náročnému odstraňování provizorní náhrady.
– Při dlouhodobějším používání jsou zapotřebí pravidelné kontroly a následná vyšetření.

Extraordinární upevnění pilíře na titanové bázi

- Při předběžné úpravě titanové báze (např. otrýskávání, čištění) dodržujte pokyny výrobce.
- Lepicí plochu titanové báze upravte vhodným pojivem.
- Lepicí korunku připravte pomocí vhodného pojiva (např. **Ceramic Bond**).

V případě použití pojiva **Ceramic Bond**:

Ceramic Bond naneste pomocí aplikačního štětečku **Single Tim** nebo jiného štětečku pro jednorázové použití na lepicí plochu, nechte 60 sekund působit a pečlivě osušte vzduchem.

– Pro slepení náhrady a titanové báze použijte vhodný neprůhledný přípevňovací kompozit. Naneste upevňovací kompozit na pilíř i na titanové bázi. Musí být dodržován příslušný návod k použití od výrobce.

Individualizace:

Pro vysoce estetickou dočasnou náhradu mohou být náhrady kdykoliv individualizovány, charakterizovány nebo opraveny s pomocí kompozitu / materiálu ORMOCER®. Zdrsnete povrch náhrady pomocí sbrusení nebo otrýskávání (Al₂O₃ 50-100 μ m, 1-2 bar). Zbytky abrazivního materiálu / zbytky prachu pečlivě odstraňte pomocí ultrazvukové lázně (70% etanol) nebo parní čističky. Potom náhradu vysušte vzduchem. Podle návodu k použití naneste vhodný adhezivní systém (např. **Futrabond U**).

S použitím **GrandioSO, Flow** nebo **Heavy Flow** v kombinaci s **FinalTouch** můžete náhrady rychle a jednoduše individualizovat pouze vytvrzováním světlem. Musí být dodržován příslušný návod k použití od výrobce.

Upozornění, preventivní bezpečnostní opatření:

Vedlejší účinky nejsou známy. Sensibilizaci u hypersenzitivních osob však nelze vyloučit.

Pokyny pro skladování a použití:

Skladování při teplotě 4-23 °C. V případě skladování v chladničce se musí materiál před použitím nechat ohřát na pokojovou teplotu. Výrobek neskladujte na přímém světle nebo na slunečním světle. Nepoužívat po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí příhody, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatelé či jiné osoby a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Structur CAD**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Last revised: 2023-07

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 BB6071 E1 0723 99 © by VOCO

RO	BG	SL	SK
LT	LV	HR	ET

VOCO

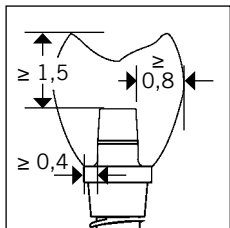
VOCO Structur® CAD



Minimum wall thicknesses

	Single crown	Abutment crown	Anterior bridge	Posterior bridge
Cervical wall thickness	0.6 - 0.8 mm	—	0.8 mm	1.0 mm
Occlusal wall thickness	1.2 - 1.5 mm	1.5 mm	1.2 - 1.5 mm	1.2 - 1.5 mm
Circular wall thickness	—	0.8 mm	—	—
Shoulder with Ti base	—	0.4 mm	—	—
Connector cross-section 1 pontic	—	—	10 - 12 mm ²	12 - 15 mm ²
Connector cross-section 2 pontics	—	—	12 mm ²	16 - 20 mm ²

Abutment



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.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Structur CAD este un piesă brută pentru realizarea dispozitivelor temporare sau a celor pentru termen lung, cu estetică superioară. Durata maximă de utilizare din punct de vedere clinic este de 3 ani.

Structur CAD conține 27 procente de masă materiale de umplere anorganice într-o matrice polimerică. Datorită tehnologiei compozite, materialul are o bună rezistență la abraziune, precum și o rezistență ridicată la rupere, fiind astfel ideal și pentru dispozitive pentru termen lung.

Structur CAD este fluorescent. Restaurările pot fi aplicate cu un ciment provizoriu, precum și adeziv.

Structur CAD este disponibil sub formă de bloc (15,5 x 19 x 39 mm) și sub formă de disc (Ø 98,4 x 20 mm).

Culori:

A1, A2, A3

Indicații:

- punți temporare cu deschidere de până la două elemente intermediare
- coroane de sprijin temporare
- coroane temporare

Contraindicații:

Structur CAD conține metacrilati. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste ingrediente, **Structur CAD** nu trebuie utilizat.

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristicile produsului:

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

Utilizarea:

Utilizarea **Structur CAD** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Seleția cromatică:

Selecția culoarea cu ajutorul sistemului de culoare VITA® la dinte curățat și încă nepregătit, înainte de anestezie și, pe cât posibil la lumină naturală.

Pregătirea bontului și a cavității:

Pregătirea bontului, resp. a cavității trebuie să aibă loc în conformitate cu regulile privind restaurările realizate integral din ceramică. Acest lucru presupune rotunjirea colțurilor și muchiilor interioare, aplicarea unei pregătiri între trepte cu muchiuri interioare rotunjite, resp. un preparat pentru șanfrinare. Respectați grosimile minime specificate anterior.

Indicație: Nu realizați părți retentive.

Grosimi minime ale peretelui (vezi tabelul):

Indicație: Realizarea elementelor intermediare înălțime ≥ lățime

Procesul de șlefuire, resp. frezare:

Structur CAD este adecvat atât pentru prelucrare uscată, cât și pentru prelucrare umedă.

Selecția pentru restaurarea vizată mărimea corespunzătoare a blocului, resp. a discului, precum și parametri de șlefuire, resp. de frezare pentru **Structur CAD**.

Acordați atenție în acest sens setările software ale respectivelor sisteme CAD/CAM. Pentru prelucrarea CAM **se recomandă „instrumente diamantate” și parametri compozit**. Dacă parametrii de șlefuire resp. de frezare nu sunt disponibili în setările software ale sistemelor CAD/CAM, acestea trebuie introduse în prealabil. Adresați-vă în acest scop distribuitorului de sisteme CAD/CAM corespunzător. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor. Verificați dacă restaurarea realizată prezintă deficiențe, cum ar fi fisuri sau rupturi de material. Dacă restaurarea prezintă deficiențe, trebuie aruncată.

Finisare/lustruire:

După finalizarea procesului CAM separați restaurarea de pivot cu o freză din metal dur sau cu un disc de tăiat adecvat. Șlefuiți punctele de detașare cu freze din metal dur cu dinți fini sau cu instrumente pentru șlefuire fină din diamant. Fiți atenți la eventualele puncte de contact.

Atenție: În cazul coroanelor de sprijin nu are loc prelucrarea ulterioară a treptei la baza Ti.

Lustruiți restaurarea în cabinet cu un polizor obișnuit pentru compozit. Se recomandă un sistem de lustruire în mai multe trepte. În laborator se poate utiliza o pastă de lustruire în combinație cu peri din păr de capră și discuri de lustruit din bumbac resp. piele. Folosiți o tehnică ușoară de apăsare și ștergere pentru a controla îndepărtarea. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.

Fixare:

Pregătirea restaurării

Pentru o adeziune optimă, sablați suprafața de cimentare a restaurării folosind oxid de aluminiu (50-100 μm) la o presiune de 1-2 bar sau sablați cu un o freză fină din carbură.

Îndepărtați cu atenție resturile de sablare cu o baie cu ultrasunete (70% etanol) sau cu un dispozitiv de curățat cu vaporii. Uscăți apoi restaurarea cu aer. Este posibilă o curățare finală cu alcool medicinal. Respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Fixare provizorie pentru coroane și punți

Fixați **Structur CAD** cu un ciment temporar (de ex. **Provicol QM**).

Indicație: Dacă apoi urmează fixarea cu adeziv a unei lucrări definitive, trebuie utilizat un ciment temporar, fără eugenol.

Fixare cu adeziv pentru coroane și punți

Pentru o durată de utilizare >30 zile restaurarea poate fi fixată cu un material de fixare adeziv, pe bază de compozit (de ex. **Bifix QM**). Respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Indicație:

- Cimentarea adezivă determină îndepărtarea mai complexă a restaurărilor provizorii.
- În cazul utilizării pe termen mai lung se recomandă controale și verificări ulterioare regulate.

Fixare extraorală a coroanei de sprijin pe bază de titan

– Respectați indicațiile producătorului pentru tratarea preliminară a bazei Ti (de ex. sablare, curățare).

– Realizați tratarea preliminară a suprafeței de lipire a bazei Ti cu un agent de aderență adecvat.

– Pregătiți suprafața de lipire a coroanei cu un agent de aderență adecvat (de ex. **Ceramic Bond**).

La utilizarea **Ceramic Bond**:

Aplicați **Ceramic Bond** pe suprafața de lipire cu **Single Tim** sau cu o pensulă de unică folosință, lăsați să acționeze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer.

– Pentru lipirea restaurării și a bazei Ti utilizați un compozit de fixare opac adecvat. Aplicați compozitul de fixare atât pe coroana de sprijin, cât și pe baza Ti.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.

Individualizare:

Pentru o lucrare temporară cu estetică superioară restaurările pot fi oricând individualizate, definite sau separate cu un compozit/ORMOCER®. În sprijin suprafața restaurării prin polizare sau sablare (Al₂O₃ 50 - 100 μm, 1 - 2 bar). Îndepărtați cu atenție resturile de sablare / de pulbere cu o baie cu ultrasunete (70% etanol) sau cu un dispozitiv de curățat cu vaporii. Uscăți apoi restaurarea cu aer. Aplicați un sistem adeziv adecvat (de ex. **Futurabond U**) conform instrucțiunilor de utilizare. De ex. cu **GrandioSO, Flow** sau **Heavy Flow** în combinație cu **FinalTouch** puteți individualiza restaurările inclusiv prin fotopolimerizare, simplu și rapid.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.

Indicații, măsuri de precauție:

Pentru o lucrare temporară cu estetică superioară restaurările pot fi oricând individualizate, definite sau separate cu un compozit/ORMOCER®. În sprijin suprafața restaurării prin polizare sau sablare (Al₂O₃ 50 - 100 μm, 1 - 2 bar). Îndepărtați cu atenție resturile de sablare / de pulbere cu o baie cu ultrasunete (70% etanol) sau cu un dispozitiv de curățat cu vaporii. Uscăți apoi restaurarea cu aer. Aplicați un sistem adeziv adecvat (de ex. **Futurabond U**) conform instrucțiunilor de utilizare. De ex. cu **GrandioSO, Flow** sau **Heavy Flow** în combinație cu **FinalTouch** puteți individualiza restaurările inclusiv prin fotopolimerizare, simplu și rapid.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

Se depozitează între 4 °C - 23 °C. La depozitarea în frigider se reduce materialul înainte de utilizare la temperatura încăperii. Nu depozitați produsul la lumină directă sau sub acțiunea directă a razelor soarelui. A nu se folosi după expirarea termenului de garanție.

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 **Structur CAD** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Structur CAD е заготовка за изработване на високо естетични временни и постоянни конструкции. Максималната клинично допустима продължителност за носене е 3 години.

Structur CAD съдържа 27 теловни процента неорганични пълнители в полимерна матрица. Благодарение на композицията технологията материалът притежава добра устойчивост на абразия, както и на счупване, поради което е изключително подходящ за постоянни конструкции. **Structur CAD** има флуоресциращи свойства. Реконструкциите могат да се поставят с временен цимент или чрез адхезия.

Structur CAD се предлага под формата на блок (15,5 x 19 x 39 mm) и диск (Ø 98,4 x 20 mm).

Цетове:

A1, A2, A3

Показания:

- временни мостове, обхващащи до два междинни елемента
- временни абатмънт корони
- временни корони

Противопоказания:

Structur CAD съдържа метакрилати. При установена чувствителност (алергия) към тези съставки **Structur CAD** не бива да се прилага.

Целева група пациенти:

Structur CAD може да се прилага върху всички пациенти без ограничения предвид тяхната възраст или пол.

Характеристики на продукта:

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

Приложение:

Structur CAD се прилага от професионално обучени в областта на стоматологията специалисти.

Избор на цвят:

Цветът се подбира с помощта на цветовата система VITA® на почистен и все още непрепариран зъб преди анестезията по възможност на дневна светлина.

Подготовка на зъбно пълче и кавитет:

За подготовката на зъбно пълче, съответно кавитет принципно би следвало да се прилагат същите правила като за изцяло керамичните реконструкции. Това означава заобляване на вътрешните ъгли и ръбове, използване на прагова подготовка със заоблени вътрешни ръбове, съответно на безпрагова подготовка.

Да се спазват отред посочените минимални дебелини.

Указание: Да не се създават подрези.

Минимални дебелини на стената (виж таблицата):

Указание: Оформяне на междинните елементи височина ≥ ширина

Процес на шлайфане, съответно фрезование:

Structur CAD е подходящ както са сухо, така и за мокро обработване. За проектираната реставрация изберете съответната големина на блока/диска, както и параметрите на шлайфане/фрезование за **Structur CAD**. При това обърнете внимание на софтуерните настройки на съответните CAD/CAM системи. За САМ обработката се препоръчват „инструменти с диамантно покритие“ и параметри за композит. Ако в софтуерните настройки на CAD/CAM системите липсват параметрите на шлайфане/фрезование, те трябва предварително да се зададат. За целта моля да се обърнете към съответния доставчик на CAD/CAM системите. Да се спазват съответните инструкции за употреба на производителите. Проверете готовата реконструкция за наличие на дефекти, като пукнатини и изтичане на материал. В случай че реконструкцията има дефекти, тя не се използва.

Изработка/полиране:

След края на САМ обработката реконструкцията се отделя от пълчето с карбидна фреза или подходящ режещ диск. Местата на отделена се полират с фино назъбени карбидни фрези или с диамантени шлифовъчни инструменти. Обърнете внимание на евентуални точки на контакт.

Внимание: Да не се дообработва прагът към титаниевата основа при абатмънт корони.

На стола реконструкцията се полира с обикновен пилител за композит. За предпочитане е система за полиране на няколко етапа.

В лаборатория може да се използва полираща паста в комбинация с четки от кози косъм и дискове за полиране от памук или кожа. Използвайте само лек натиск и избърсващи движения, за да контролирате отстраняването. Да се спазват съответните инструкции за употреба на производителите.

Закрепване:

Подготовка на реконструкцията

За оптимална връзка, награваете повърхността на възстановяването с помощта на алуминиев оксид (50-100 μm) при 1-2 бара или награваете с твърдослапна фина фреза. Използвайте аспирационна система за отделяния се прах.

Старателно отстранете остатъци от абразиви в ултразвукова вана (70%-ен етанол) или чрез почистване на пара. След това подсушете реконструкцията с въздушна струя. Възможно е накрая да се почиства с медицински спирт. Да се спазват съответните инструкции за употреба.

Временно закрепване на корони и мостове

Закрепете **Structur CAD** с временен цимент (напр. **Provicol QM**).

Указание: Ако след това постоянната протеза ще се закрепва чрез адхезия, трябва да се използва временен цимент без еugenol.

Адхезивно закрепване на корони и мостове

За носене над 30 дни реконструкцията може да се закрепва с адхезивен закрепващ материал на основата на композит (напр. **Bifix QM**). Да се спазват съответните инструкции за употреба.

Указание: – Имайте предвид, че отстраняването на възстановяване след адхезивно циментиране може да отнеме повече време.

– При поставяне за по-дълъг период са необходими редовни контролни прегледи и наблюдение.

Екстраорално закрепване на абатмънт корона върху титаниевата основа

– При предварителната подготовка на титаниевата основа (напр. пясъчноструйна обработка, почистване) да се спазват данните от производителя

– Повърхността на залепване на титаниевата основа предварително се подготвя с подходящ адхезионен агент.

– Повърхността на залепване на короната предварително се подготвя с подходящ адхезионен агент (напр. **Ceramic Bond**).

При използване на **Ceramic Bond**:

Ceramic Bond се нанася върху повърхността на залепване със **Single Tim** или с еднократна четчица, остава се да подежда за 60 секунди и старателно се подсушава с въздух.

– За залепването на реконструкцията и титаниевата основа използвайте подходящ непрозрачен закрепващ композит. Нанесете закрепващ композит както върху абатмънт короната, така и върху титаниевата основа.

Да се спазват съответните инструкции за употреба на производителите.

Индивидуализиране:

С цел високо естетично временно протезиране реконструкциите могат по всяко време да се индивидуализират, тилизират или поправят с композит/ORMOCER®. Награваете повърхността на реконструкцията чрез шлайф или пясъчноструйна обработка (с Al₂O₃ 50 - 100 μm, 1 - 2 бара).

Старателно отстранете остатъци от абразиви/прах в ултразвукова вана (70%-ен етанол) или чрез почистване на пара. След това подсушете реконструкцията с въздушна струя. Нанесете подходяща адхезивна система (напр. **Futurabond U**) съобразно упуъването за употреба. Можете бързо и лесно да индивидуализирате реконструкцията чрез втвърдяване на видима светлина напр. на **GrandioSO, Flow** или **Heavy Flow** в комбинация с **FinalTouch**.

Да се спазват съответните инструкции за употреба на производителите.

Указания, предпазни мерки:

Нашата информация и/или препоръки не ви освобождават от задължението сами да изпробвате качествата на материала, отнесени към предназначенията му.

Указания за съхранение и употреба:

Съхранен при 4 °C – 23 °C. При съхранение в хладилник материалът да се използва след достигане на стайна температура. При съхранение продуктът да се пази от директна светлина и слънчевы лъчи. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно предписанията на местната администрация.

Задължение за уведомяване:

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

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis izdelka:

Structur CAD je surovina za proizvodnjo visoko estetskih provizorijev in dolgoletnih prehodnih konstrukcij. Najdaljše klinično trajanje uporabe je 3 leta. **Structur CAD** vsebuje 27 % teže anorganskih polnil in polimerni matriki. Zaradi kompozitne tehnologije ima material dobro odpornost proti obrabi in visoko lomlino trdnost ter je zato idealen tudi za dolgoročne prehodne konstrukcije. **Structur CAD** je fluorescentna. Restavracije se lahko uporabljajo z začasnim cementom ter tudi kot lepilo. **Structur CAD** je na voljo kot blok (15,5 x 19 x 39 mm) in kot disk (Ø 98,4 x 20 mm).

Barve:

A1, A2, A3

Indikacije:

- začasni mostički z razponom do dveh vmesnih členov
- začasne oporne krone
- začasne krone

Kontraindikacije:

Structur CAD vsebuje metakrilate. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine **Structur CAD** materiala ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Structur CAD se lahko uporablja za vse bolnike brez kakršnih koli omejitve glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti izdelka:

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

Uporaba:

Structur CAD uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Izbira barve:

Barvo izberite s pomočjo barvnega sistema VITA® na očiščenem in še ne pripravljene zobu pred anestezijo, po možnosti pri dnevni svetlobi.

Prilagoditev krna in kavitacij:

Načeloma je treba pripraviti krna oz. kavitacije opraviti v skladu s pravili za popolnoma keramične restavracije. To pomeni zaobljen notranjih vogalov in robov, stopenjska priprava z zaobljenimi notranjimi robovi ali priprava območja zobnega vratu. Upoštevajte zgoraj navedene minimalne debeline.

Opozorilo: Ne ustvarjajte spodrez.

Minimalne debeline sten (glej tabelo):

Opozorilo: Oblikovanje vmesnih členov višina ≥ širina

Postopek brušenja ali rezkanja:

Structur CAD je primerna tako za suho kot tudi mokro obdelavo. Za načrtovano restavracijo izberite ustrezno velikost bloka ali diska in brusne ali rezkalne parametre za **Structur CAD**. Pri tem upoštevajte nastavitve programske opreme posameznih CAD/CAM sistemov. Za obdelavo CAM se priporočajo »diamantna orodja« **in kompozitni parametri**. Če parametri brušenja ali rezkanja niso na voljo v nastavitvah programske opreme CAD/CAM sistemov, jih je treba vnaprej naložiti. Obrnite se na ustreznega ponudnika CAD/CAM sistema. Upoštevajte informacije proizvajalca za uporabo. Preverite izdelano restavracijo glede napak, kot so razpoke ali lomi materiala. Če na restavraciji opazite napake, jo morate zavreči.

Obdelava/poliranje:

Po postopku CAM ločite restavracijo od izpustnega čepa s karbidno frezo ali ustrezno ločilno ploščo. Ločene površine obrusite s fino ozobljenimi karbidnimi frezami ali finim diamantnim brusilnim orodjem. Po potrebi pazite na kontaktno točko.

Pozor: V primeru opornih kron brez naknadne obdelave stopnice do osnove iz titana.

Restavracija, izdelana z metodo chairside, polirajte z običajnimi kompozitnimi polirniki. Prednost ima večstopenjski sistem poliranja. V laboratoriju se lahko uporablja polirna pasta skupaj s ščetkami iz kozje dlake in bombažnim ali usnjenim polirnikom.

Za nadzor odstranjevanja uporabite le rahel pritisk in brisanje. Upoštevajte informacije proizvajalca za uporabo.

Prilagoditev:

Prilagoditev restavracije

Za optimalen kompozit peskajte pritrđilno površino restavracije z aluminijevim oksidom (50–100 µm) pri 1–2 barih ali jo hrapavo obdelajte s finim karbidnim rezkalom. Za nastali prah uporabite sesalno napravo.

S pomočjo ultrazvočne kopeli (70-odstotni etanol) ali parnega čistilnika skrbno odstranite ostanke abraziva. Nato restavracijo posušite z zrakom. Možno je zaključno čiščenje z medicinskim alkoholom. Upoštevajte vsakokratna navodila za uporabo.

Začasna pritrđitev kron in mostičkov

Structur CAD pritrđite z začasnim cementom (npr. **Provicol QM**).

Opozorilo: Če se dokončna restavracija nato pritrđi z lepilom, je treba uporabiti začasni cement brez evgenola.

Adhezivna pritrđitev kron in mostičkov

Za trajanje uporabe > 30 dni je mogoče restavracijo pritrđiti z lepilnim pritrđilnim materialom na osnovi kompozita (npr. **Bifix QM**). Upoštevajte vsakokratna navodila za uporabo.

Opozorilo: – Pritrđitev z lepilom povzroči bolj zapleteno odstranitev provizorija.

– Pri dolgoročni uporabi so potrebni redne kontrole in naknadni pregledi.

Ekstraoralna pritrđitev oporne krone na osnovo iz titana

– Za predkondicioniranje osnove iz titana (npr. peskanje, čiščenje) upoštevajte navodila proizvajalca.

– Lepilno površino osnove iz titana prehodno pripravite z ustreznim adhezivnim sredstvom.

– Lepilno površino krone pripravite z ustreznim adhezivnim sredstvom (npr. **Ceramic Bond**).

Pri uporabi Ceramic Bond:

Ceramic Bond nanesite s **Single Tim** ali čopičem za enkratno uporabo na lepilno površino, pustite delovati 60 s in temeljito posušite z zrakom.

– Za lepilne restavracije in osnove iz titana uporabite primeren neprosopni kompozit za pritrđevanje. Kompozit za pritrđevanje nanesite na oporno krono in na osnovo iz titana.

Upoštevajte informacije proizvajalca za uporabo.

Individualna obdelava:

Za visoko estetsko začasno obnovo lahko restavracije kadarkoli individualizirate, karaktirizirate ali popravite s kompozitom/ORMOCER®. Površino za obnovo obdelajte z brušenjem ali peskanjem (Al₂O₃, 50–100 µm, 1–2 bar), tako da postane hrapava.

S pomočjo ultrazvočne kopeli (70-odstotni etanol) ali parnega čistilnika skrbno odstranite ostanke abraziva/prahu. Nato restavracijo posušite z zrakom. Nanesite ustrezen adhezivni sistem (npr. **Futurabond U**) v skladu z navodili za uporabo. Z **GrandioSO**, **Flow** ali **Heavy Flow** v kombinaciji s **FinalTouch** lahko hitro in enostavno individualizirate restavracije samo s svetlobnim strjevanjem.

Upoštevajte informacije proizvajalca za uporabo.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Naša navodila in/ali nasveti vas ne osvobodijo lastne preizkušnje in presoje o primernosti za načrtovano uporabo naših preparatov.

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Hranite pri temperaturi 4–23 °C. V primeru hranjenja v hladilniku naj bo material pred uporabo nekaj časa na sobni temperaturi. Izdelka ne shranjujte pri neposredni svetlobi ali sončni svetlobi. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odstranjevanje:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Structur CAD je polotovar na výrobu visoko estetských provizórií a dlhodobých provizórií. Maximálna klinická doba nosenia je 3 roky.

Structur CAD obsahuje 27 hmot. % anorganických výplňových látok v polymérovej matrici. Vďaka kompozitnej technológii materiál vykazuje dobrú odolnosť voči oderu, ako aj vysokú odolnosť voči zlomeniu, čo z neho robí ideálny materiál aj pre dlhodobé provizória. **Structur CAD** sa vyznačuje fluorescenciou. Rekonštrukcie je možné používať s provizórnym cementom, ako aj adhezívom.

Prípravok **Structur CAD** je dostupný ako blok (15,5 x 19 x 39 mm) a disk (Ø 98,4 x 20 mm).

Farby:

A1, A2, A3

Indikácie:

- dočasné mostíky s max. dvoma medzičlánkami
- dočasné abutmentové korunky
- dočasné korunky

Kontraindikácie:

Structur CAD obsahuje metakryláty. Pri známej nadmernej citlivosti (alergii) na niektorú z jeho zložiek sa prípravok **Structur CAD** nesmie používať.

Cieľová skupina pacientov:

Structur CAD je možné používať u všetkých pacientov bez ohľadu na ich vek a pohlavie.

Charakteristika výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Použitie:

Prípravok **Structur CAD** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Výber farby:

Farbu vyberte prostredníctvom farebného systému VITA® podľa možnosti za denného svetla a na základe vyčisteného a nepreparovaného zuba pred anestéziou.

Príprava pahýľa a kavity:

Príprava pahýľa a kavity by sa mala v zásade vykonávať podľa pravidiel pre celokeramické rekonštrukcie. To znamená zaoblenie vnútorných rohov a hrán, príprava pahýľa so zaoblenými vnútornými hranami, resp. príprava so žliabkom.

Dodržiavajte uvedené minimálne hrúbky.

Opozornenie: Nevytvárajte žiadne zárezy.

Minimálne hrúbky stien (pozri tabuľku):

Opozornenie: Stvárnienie medzičlánkov výška ≥ šírka

Proces brušenia a frézovania:

Prípravok **Structur CAD** je vhodný na opracovanie za sucha, ako aj za mokra. Zvoľte takú veľkosť bloku alebo disku aj brusne/frézovacie parametre pre **Structur CAD**, ktoré zodpovedajú navrhutej rekonštrukcii. Dbajte pritom na softvérové nastavenia príslušných systémov CAD/CAM, na opracovanie CAM odporúčame používať »diamantové nástroje« **a parametre pre kompozity**. Ak sa brusne, resp. frézovacie parametre nenachádzajú v softvérových nastaveniach systémov CAD/CAM, musia sa vopred vytvoriť. Na tento účel kontaktujte príslušného dodávateľa systému CAD/CAM. Dodržiavajte príslušné návody na použitie poskytnuté výrobcami.

Vytvorenú rekonštrukciu skontrolujte, či nevykazuje nedostatky, ako sú trhliny alebo odlomienia materiálu. V prípade, že rekonštrukcia vykazuje nedostatky, musí sa zlikvidovať.

Opracovanie/leštenie:

Po ukončení procesu CAM sa musí rekonštrukcia odrezat od odpichového čapu pomocou frézy z tvrdného kovu alebo vhodným rezným kotúčom. Oddelené miesta obrúste frézkou z tvrdného kovu s jemným ozubením alebo jemnými diamantovými brúsnymi nástrojmi. Dbajte na prípadné kontaktné body.

Pozor: Pri abutmentových korunkách sa nevykonáva žiadna dodatočná úprava stupeňa titánovej základni.

Rekonštrukciu vyleštíte priamo v kresle bežnými leštiacimi prípravkami na kompozity. Viacsúpnový leštiaci systém je výhodou.

V rámci laboratória je možné použiť leštiacu pastu v kombinácii s kefkami s kozmi vlasmi, ako aj bavlnené, príp. čierne kotúče.

Používajte iba ľahký tlak a stieravé pohyby pre kontrolované odstránenie. Dodržiavajte príslušné návody na použitie poskytnuté výrobcami.

Priepavenie:

Prilprava rekonštrukcie

Pre optimálnu väzbu zdrsните tmelený povrch rekonštrukcie použitím aluminium oxidu (50–100 µm) pri 1–2 baroch, alebo zo zdrsните HM frézkou. Zvyšky tryskacieho prostriedku dôkladne odstráňte prostredníctvom ultrazvukového kúpeľa (70 % etanol) alebo parným čističom. Rekonštrukciu následne vysušite vzduchom. Je možné záverečné vyčistenie medicínskym alkoholom. Musia sa dodržiavať príslušné návody na použitie.

Provizórne upevnenie pre korunku a mostíky

Prípravok **Structur CAD** upevnite dočasným cementom (npr. **Provicol QM**).

Upozornenie: v prípade, že sa má finálna rekonštrukcia následne upevniť prostredníctvom adheziva, musí sa použiť dočasný cement bez obsahu evgenolu.

Adhezívne upevnenie pre korunku a mostíky

V prípade doby nosenia >30 dní je možné rekonštrukciu upevniť adhezívnym upevňovacím materiálom na báze kompozitu (npr. **Bifix QM**). Musia sa dodržiavať príslušné návody na použitie.

Upozornenie: – Adhezívne tmelenie zapríčiňuje náročnejšie odstraňovanie dočasnej rekonštrukcie

- Pri dlhodobom použití sú potrebné pravidelné kontroly a dodatočné vyšetrenia.

Extraorálne upevnenie abutmentovej korunky na titánovej základni

– Pri predprilprave titánovej základne (npr. tryskanie, čistenie) dodržiavajte údaje výrobcu

– Lepiacu plochu titánovej základne vopred pripravte nanesením vhodného spojiva.

– Lepiacu plochu korunky vopred pripravte nanesením vhodného spojiva (npr. **Ceramic Bond**).

Pri použití prípravku Ceramic Bond:

Prípravok **Ceramic Bond** naneste pomocou nástroja **Single Tim** alebo jednorozového štetca na styčnú plochu, nechajte 60 sekúnd pôsobiť a následne dôsledne vysušite vzduchom.

– Na zlepšenie rekonštrukcie a titánovej základne použite nepriehľadný upevňovací kompozit. Upevňovací kompozit naneste na abutmentovú korunku, ako aj titánovú základňu.

Dodržiavajte príslušné návody na použitie poskytnuté výrobcami.

Individualizácia:

Pre dosiahnutie vysokej estetiky dočasnej náhrady je možné rekonštrukcie kedykoľvek individualne prispôbiť, upraviť alebo opraviť prostredníctvom kompozitu/ORMOCER®. Povrch rekonštrukcie zdrsните prebrúsením alebo tryskovaním (Al₂O₃, 50 – 100 µm, 1 – 2 bar).

Zvyšky tryskacieho prostriedku/prachu dôkladne odstráňte prostredníctvom ultrazvukového kúpeľa (70 % etanol) alebo parným čističom. Rekonštrukciu následne vysušite vzduchom. Naneste vhodný adhezívny systém (npr. **Futurabond U**) podľa návodu na použitie.

Napríklad prostredníctvom prípravkov **GrandioSO**, **Flow** alebo **Heavy Flow** v kombinácii s prípravkom **FinalTouch** môžete rekonštrukcie rýchlo a jednoducho individualne prispôbiť výlučne pomocou svetelného tuhnutia. Dodržiavajte príslušné návody na použitie poskytnuté výrobcami.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

Nežiaduce účinky nie sú známe. Senzibilizácia sa však nedá u precitlivých pacientov vylúčiť.

Pokyny ku skladovaniu a použitiu:

Skladujte pri teplotách 4 °C – 23 °C. Pri skladovaní v chladničke sa materiál musí pred použitím zohriať na izbovú teplotu. Výrobok neskladujte na priamom svetle alebo slnečnom žiarení. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Preparato aprašymas:

Structur CAD yra itin estetiškų laikinųjų ir ilgalaikių priemonių ruošinys. Maksimalus klinikinis dėvėjimo laikas siekia 3 metus.

Structur CAD sudėtyje yra 27 % neorganinių užpildų polimero matricoje. „Composite“ technologija užtikrina gerą medžiagos atsparumą trinčiai bei lūžimui, todėl idealiai tinka ilgalaikėms priemonėms.

Structur CAD yra fluorescuojanti. Restauracijas galima tvirtinti laikinuoju cementu arba priklijuoti.

Structur CAD galima įsigyti bloko (15,5 x 19 x 39 mm) ir disko (Ø 98,4 x 20 mm) pavidalu.

Spalvos:

A1, A2, A3

Indikacijos:

- laikini telteliai su tarpu iki dviejų tarpinių dalių
- laikini vainikėliai su abutmentu
- laikini vainikėliai

Kontraindikacijos:

Structur CAD sudėtyje yra metakrilatų. **Structur CAD** neturėtų būti naudojamas esant nustatytam padidintam jautrumui (alergijai) bent vienai iš šių sudėtinųjų dalių.

Tikslinė pacientų grupė:

Structur CAD gali būti naudojama visiems pacientams be amžiaus ar lyties apribojimų.

Preparato savybės:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudojimas:

Structur CAD skirta naudoti profesionaliems odontologams.

Spalvinis pasirinkimas:

Spalvą rinkintės pagal VITA® spalvų sistemą ant nuvalyto ir dar nepreparuoto danties prieš anesteziją, pagal galimybes, dienos šviesoje.

Kulties ir ertmių preparavimas:

Kulties ir ertmių preparavimas turi būti atliekamas tiksliai laikantis keraminės restauracijos taisyklių. T. y., vidinius kampus ir briuanas reikia užapvalinti, apvalindami vidinius kampus naudokite pakopinį preparavimą ir (arba) ertmių preparavimą.

Atsižvelkite į ankščiau nurodytus minimalius storius.

Pastaba: neįpjaukite.

Minimalūs sienelių storiai (žr. lentelę):

Pastaba: Tarpinių narelių apdorojimas aukštis ≥ plotis

Šlifavimo ir (arba) frezavimo procesas:

Structur CAD tinka tiek sausam, tiek šlapiam apdorojimui. Sukurtai restauracija rinkintės atitinkamo dydžio **Structur CAD** bloką arba diską bei tinkamus šlifavimo ir (arba) frezavimo parametrus. Atsižvelkite į atitinkamą CAD/CAM sistemų programines įrangos nustatymus. CAM apdorojimi **rekomenduojama rinktis „deimantinius įrankius“ ir kompozitų parametrus.** Jeigu CAD/CAM sistemų programinėje įrangoje nėra įdiegtų šlifavimo ir (arba) frezavimo parametru, juos reikia įdiegti prieš tai. Šiuo klausimu kreipkitės į atitinkamą CAD/CAM sistemų tiekėjus. Būtina laikytis atitinkamos gamintojų naudojimo informacijos.

Pagamintą restauraciją patikrinkite, ar joje nėra defektų, tokių kaip įtrūkimai arba nuližimai. Jeigu restauracija yra trūkumų, ją reikia išmesti.

Apdorojimas / poliravimas:

Po CAM proceso atskirkite restauraciją nuo kojelės kietmetaliu freza arba tinkamu atskiriamuoju disku. Atskirtas vietas nušifuokite smulkiadantė kietmetaliu freza arba itin smulkaus šlifavimo deimantinio šlifavimo įrankiais. Prireikus, atsižvelkite į kontaktinius taškus.

Dėmesio! Vainikėliuose su abutmentu papildomos titano bazės pakopos apdorojimas nereikalingas.

Restauracija pacientui esant odontologo kabinete poliuruokite įprastais kompozitų poliuruokliais. Daugiapakopė poliravimo sistema turi daug pranašumų. Laboratorijoje galima naudoti poliravimo pastą kartu su ožkos plauko šepėčiais ir medvilnės ir (arba) odiniu poliravimo įtaisui. Naudokite tik lengvą spaudimą ir valomuosius judesius norėdami kontroliuoti pašalinimą. Būtina laikytis atitinkamos gamintojų naudojimo informacijos.

Tvirtinimas:

Restauracijos paruošimas

Optimaliam surišimui, pašurkštinkite cementuojamą restauracijos paviršius naudodami aluminiu oksidą (50–100 µm) esant 1–2 bar ar švelniu HM frezavimo aparatu. Dulkeis naudokite ištraukimo sistemą.

Abrazyvinės medžiagos likučius kruopščiai pašalinkite ultragarso vonelėje (etanolis 70 %) arba garų valytuvu. Po to, išdžiovinkite restauraciją oro srove. Galimas galutinis nuvalymas medicininio alkoholiu. Būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Laikinas vainikėlių ir teltelių tvirtinimas

Structur CAD pritvirtinkite laikiniu cementu (pvz., „**Provicol QM**“).

Pastaba: Jeigu nuolatinius protezus reikia klijuoti, turi būti naudojamas laikinasis cementas be eugenolio.

Laikinas vainikėlių ir teltelių klijavimas

Ilgesniai nei >30 dienų dėvėjimui restauracija gali būti tvirtinama klijuojamąja medžiaga kompozito pagrindu (pvz., „**Bifix QM**“). Būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Laikinas vainikėlių ir teltelių tvirtinimas

Structur CAD pritvirtinkite laikiniu cementu (pvz., „**Provicol QM**“).

Pastaba: Jeigu nuolatinius protezus reikia klijuoti, turi būti naudojamas laikinasis cementas be eugenolio.

Laikinas vainikėlių ir teltelių klijavimas

Ilgesniai nei >30 dienų dėvėjimui restauracija gali būti tvirtinama klijuojamąja medžiaga kompozito pagrindu (pvz., „**Bifix QM**“). Būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Laikinas vainikėlių ir teltelių tvirtinimas

Structur CAD pritvirtinkite laikiniu cementu (pvz., „**Provicol QM**“).

Pastaba: Jeigu nuolatinius protezus reikia klijuoti, turi būti naudojamas laikinasis cementas be eugenolio.

Pastaba: – Adhezinis cementavimas sukelia laiko reikalaujantį laikinos restauracijos pašalinimą.

– Naudojant ilgesnį laiką būtina reguliari kontrolė ir patikros.

Ekstraoralinio vainikėlio su abutmentu tvirtinimas ant titano pagrindo – Norėdami paruošti titano pagrindą (pvz., nušveisti smėliarose, nuvalyti) laikykites gamintojo nurodymus.

– Titano pagrindą klijuojamąjį paviršį paruoškite naudodami tinkamą gruntą.

– Klijuojamąjį vainikėlio paviršį apdorokite tinkamu gruntu (pvz., „**Ceramic Bond**“).

– Klijuojamąjį vainikėlio paviršį apdorokite tinkamu gruntu (pvz., „**Ceramic Bond**“).

– Klijuojamąjį paviršius denkite **Ceramic Bond** naudodami **Single Tim** arba vienkartinį teptuką, palikite 60 sekundžių ir kruopščiai išdžiovinkite oro srove.

– Restauracijai ir titano bazei suklijuoti naudokite tinkamą neskidurį tvirtinimo kompozitą. Tvirtinimo kompozitui denkite ne tik vainikėlių su abutmentu, bet ir titano bazę.

Būtina laikytis atitinkamos gamintojų naudojimo informacijos.

Individualus pritaikymas:

Siekiant itin estetiškai atrodančių laikinųjų protezų restauracijas galima pritaikyti individualiai, jas padaryti išraiškesnes arba satsiėti naudojant kompozitą / ORMOCER®. Sušurkštinkite restauracijos paviršį šifluodami arba apdorodami smėliarose (Al₂O₃ 50 – 100 µm, 1 – 2 bar).

Abrazyvinės medžiagos likučius / dulkes kruopščiai pašalinkite ultragarso vonelėje (etanolis 70 %) arba garų valytuvu. Po to, išdžiovinkite restauraciją oro srove.

Laikydami naudojimo instrukcijos naudokite tinkamą klijavimo sistemą (pvz., **Futurabond U**). Naudojant, pvz., **GrandioSO, Flow** arba **„Heavy Flow“** kartu su **„FinalTouch“** restauracijas galima greitai ir paprastai pritaikyti individualiai kietinant šviesa.

Būtina laikytis atitinkamos gamintojų naudojimo informacijos.

Pastabos, atsargumo priemonės:

Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Saugoti 4 – 23 °C temperatūroje. Saugant šaldytuve prieš naudojimą leisti medžiagai pasiekti kambario temperatūrą. Gaminį saugoti nuo tiesioginės šviesos ir saulės spindulių. Pasibaigus galiojimo laikui nebenaudoti.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Priešlėdė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinių sunkių sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėje įvykti naudojant **Structur CAD** būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniška ierice

Produkta apraškst:

Structur CAD ir sagatave gan loti estētiskū, gan arī ilglaicīgū aizvietotāju izgatavošanai. Maksimālais kliniskais izmantošanas ilgums ir 3 gadi.

Structur CAD vienā polimērā matricā satur 27 svāra procentus neorganisko sastāvdaļu. Pateicoties kompozitā tehnoloģijai, materiālam piemīt laba izturība pret nodullu un augsta izturība, tādēļ tas ir ideāli piemērots ilgstoši izmantojamiem aizvietotājiem.

Structur CAD ir fluorescējoša. Restaurācijas var izmantot gan ar pagaidu cementu, gan arī ar līmivielu.

Structur CAD ir pieejama kā bloks (15,5 x 19 x 39 mm) un kā disks (Ø 98,4 x 20 mm).

Krāsas:

A1, A2, A3

Pielietojums:

- pagaidu tīliekam ar starplocekļu posmiem līdz diviem gab.;
- pagaidu balsta kroņiem;
- pagaidu kroņiem.

Kontraindikācijas:

Structur CAD satur metakrilātu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Structur CAD** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērgrupa:

Structur CAD var izmantot visām pacientu grupām bez vecuma vai dzimuma ierobežojumiem.

Produkta veikspējās īpašības:

Produkta veikspējās raksturlielumi atbilst paredzētā nolīka un attiecīgo produktu standartu prasībām.

Lietošana:

Ar **Structur CAD** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Krāsas izvēle:

Krāsa jāizvēlas pirms anestēzijas, izmantojot VITA® krāsu sistēmu, uz notīrta un vēl nesagatavota zoba, ieteicams izvēlēties dienasgaismā.

Stumbēna un dobuma sagatavošana:

Principā stumbēna vai dobuma sagatavošanu vajadzētu veikt atbilstoši pilnkeramikas restaurāciju noteikumiem. Tas nozīmē, ka jānoapaļo iekšējie stūri un šķautnes, jāveic pakāpes izveidošana ar noapaļotām iekšējām šķautnēm vai padzīlāinājumu izveidošana.

Ievērojiet iepriekš minēto minimālo biežumu.

Norāde: Neveidojiet padzīlāinātus paplašinājumus.

Minimālais sienīņas biežums (skatiet tabulu):

Norāde: Starpposma veidojumā augstums ≥ platumam

Slīpēšanas vai frēzēšanas process:

Structur CAD ir piemērots gan sausai, gan slāpai apstrādei.

Uzskicētajai restaurācijai izvēlieties **Structur CAD** atbilstošu bloku vai diska izmēru, kā arī slīpēšanas vai frēzēšanas parametrus. Turklāt ņemiet vērā attiecīgās CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumus. CAM apstrādei ieteicams izmantot **“dīmantā instrumentus” un kompozitā parametrus.**

Ja CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījums šādu slīpēšanas vai frēzēšanas parametru nav, tie vispirms jāpievieno. Šai nolūka lūdzām vēsties pie attiecīgā CAD/CAM sistēmas izplatītāja. Ievērojiet ražotāja sagatavoto lietošanas informāciju.

Pārbaudiet, vai izgatavotajai restaurācijai nav defektu – plaisu vai izrūpēju vietu. Ja restaurācijai ir defekti, tā jāizmet.

Izstrāde/pulēšana:

Pēc CAM procesa atdaiet restaurāciju no aizzimētāja ar cietmetāla frēzi vai atbilstošu griezdīdisku. Atdalītās zonas slīpējiet ar smalkzobu cietmetāla frēzi vai smalkiem dīmantā slīpēšanas instrumentiem. Pievērsiet uzmanību saskaņares punktiem.

Uzmanību: ar balsta kroņiem neveiciet titāna pamatnes posma pēcapstrādi. Zobārstis pulē restaurāciju ar parastiem pulēšanas kompozītmateriāliem. Izdevīga ir daudzpakāpju pulēšanas sistēma. Laboratorijā pulēšanas pastu var izmantot kopā ar kazas vilnas sukām un kokvilnas vai ādas pulētājiem.

Jā kontrolēlu nopermsana, pielietojiet tikai vieglu spiedienu un veiciet slaucisānas kustības. Ievērojiet ražotāja sagatavoto lietošanas informāciju.

Nostiprināšana:

Restaurācijas sagatavošana

Lai nodrošinātu optimālu restaurācijas stiprinājuma vietas sasaisti, pie 1–2 bāriem apstarojiet ar alumīnija oksīdu (50–100 µm) vai padariet raupju, izmantojot cietmetāla frēzi.

Rūpīgi noņemiet slīpēšanas atlikumus ar ultraskaņas vannu (70 % etanol) vai tvaika triktāju. Pēc tam restaurāciju notīriet ar gaisu. Noslēgumā var tīrīt ar medicīnisko spirtu. Ievērojiet attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Kroņu un tiltu provizoriskā stiprināšana

Nostipriniet **Structur CAD** ar pagaidu cementu (piemēram, **Provicol QM**).

Norāde: Ja gala restaurācija pēc tam jāpiestiprina, izmantojiet eigoenolu nesaturējo pagaidu cementu.

Kroņu un tiltu adhezivā piestiprināšana

Izmantošanas periodam, kas pārsniedz 30 dienas, restaurāciju var piestiprināt ar kompozitā bāzes adhezīvo stiprināšanas materiālu (piemēram, **Bifix QM**). Ievērojiet attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Norāde: – Adhezīvs stiprinājums padara sarežģītāku pagaidu restaurācijas noņemšanu.

– Ilgstošas lietošanas gadījumā ir nepieciešama regulāra kontrolē no pēcapārbaudes.

Balsta kroņu ekstraorālā stiprināšana uz titāna pamatnes

– Ievērojiet ražotāja norādes par titāna pamatnes sagatavošanu (piemēram, smīlstrūkliēšanu un tīrīšanu)

– Titāna pamatnes limēšanas vīrsmu sagatavojiet ar piemērotu šķāres materiālu.

– Sagatavojiet kroņa limēšanas vīrsmu ar piemērotu šķāres materiālu (piemēram, **Ceramic Bond**).

Izmantojiet Ceramic Bond:

Uz limēšanas vīrsmā ar **Single Tim** vai vienerzlietojamo otiņu uzklāiet **Ceramic Bond**, ļaujiet iedarboties 60 s un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu.

– Lai savienotu restaurāciju un titāna pamatni, izmantojiet piemērotu neausrīdīgu stiprināšanas kompozītmateriālu. Uz balsta kroņa un titāna pamatnes uzklāiet stiprināšanas kompozītmateriālu.

Ievērojiet ražotāja sagatavoto lietošanas informāciju.

Individualizācija:

Īpaši estētiskai pagaidu aprūpei restaurācijas ar Composite/ORMOCER® var jebkurā laikā individualizēt, raksturot vai remontēt. Restaurācijas vīrsmu padariet raupju slīpējot vai ar strūklū (Al₂O₃ 50–100 µm, 1–2 bār).

Rūpīgi noņemiet slīpēšanas/putekļu atlikumus ar ultraskaņas vannu (70 % etanol) vai tvaika tīrītāju. Pēc tam restaurāciju notīriet ar gaisu. Uzklāiet piemērotu limēšanas sistēmu (piemēram, **Futurabond U**) atbilstoši lietošanas instrukcijai. Izmantojot, piemēram, **GrandioSO, Flow** vai **Heavy Flow** kombinācijā ar **FinalTouch**, varat ātri un viegli individualizēt restaurācijas, izmantojot tīru gaismas cietēšanu.

Ievērojiet ražotāja sagatavoto lietošanas informāciju.

Individualizācija:

Īpaši estētiskai pagaidu aprūpei restaurācijas ar Composite/ORMOCER® var jebkurā laikā individualizēt, raksturot vai remontēt. Restaurācijas vīrsmu padariet raupju slīpējot vai ar strūklū (Al₂O₃ 50–100 µm, 1–2 bār).

Rūpīgi noņemiet slīpēšanas/putekļu atlikumus ar ultraskaņas vannu (70 % etanol) vai tvaika tīrītāju. Pēc tam restaurāciju notīriet ar gaisu. Uzklāiet piemērotu limēšanas sistēmu (piemēram, **Futurabond U**) atbilstoši lietošanas instrukcijai. Izmantojot, piemēram, **GrandioSO, Flow** vai **Heavy Flow** kombinācijā ar **FinalTouch**, varat ātri un viegli individualizēt restaurācijas, izmantojot tīru gaismas cietēšanu.

Ievērojiet ražotāja sagatavoto lietošanas informāciju.

Norādes, piesardzības pasākumi:

Nav ziņu par blakusparādībām. Tomēr nav iespējams izslēgt sensibilizāciju cilvēkiem ar paaugstinātu jutību.

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt 4 °C – 23 °C temperatūrā. Uzglabājot ledusskapī, materiāls pirms lietošanas ir jāsausina līdz telpas temperatūrai. Produkta nedrīkst uzglabāt gaismā vai saulē staros. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par nopietniem negadījumiem, tādiem kā pacients, lietotāja vai citu personu nāve, veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga pasliktināšanās un nopietns sabiedrības veselības apdraudējums, kas rodas vai varētu būt radušies saistībā ar **Structur CAD**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Structur CAD je materijal za izradu visokoestetskih privremenih, ali i dugoročnih provizorija. Maksimalno kliničko vrijeme nošenja iznosi 3 godine.

Structur CAD sadrži 27 % masenog udjela anorganskih punila u polimernoj matrici. Zahvaljujući kompozitnoj tehnologiji materijal ima dobru otpornost na abraziju i veliku lomnu čvrstoću te je stoga idealan i za dugoročne provizore.

Structur CAD je fluorescentan. Restauracije se mogu pričvršćivati s privremenim cementom, ali i adhezivom.

Structur CAD je dostupan u obliku bloka (15,5 x 19 x 39 mm) i okrugle pločice (Ø 98,4 x 20 mm).

Boje:

A1, A2, A3

Indikacije:

- privremene mostovi raspona do dva međučlana
- privremene krunice na nadogradnji (abutmentu)
- privremene krunice

Kontraindikacije:

Structur CAD sadrži metakrilate. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Structur CAD** prestati s primjenom.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Svojevna proizvodza:

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

Primjena:

Proizvod **Structur CAD** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Odaberite boje:

Odaberite boju pomoću sustava boje VITA® na očišćenom zubu prije preparacije i anestezije, po mogućnosti na dnevnom svjetlu.

Preparacija bataljka i kavitetza:

Preparacija bataljka odn. kavitetza bi se u načelu trebala izvršiti prema pravilima za potpuno keramičke restauracije. To znači zaobljivanje unutarnjih kutova i rubova, preparacija u obliku pravokutne stepenice sa zaobljenim unutarnjim rubovima odn. preparacija u obliku zaobljene stepenice.

Obratite pozornost na minimalne debljine koje su navedene prethodno u tekstu.

Napomena: Nemojite raditi potkopane dijelove.

Minimalna debljina stijenki (vidi tablicu):

Napomena: Oblikovanje međučlanova visina ≥ širina

Postupak brušenja ili freziranja:

Proizvod **Structur CAD** prikladan je za suhu, ali i za mokru obradu. Za dizajniranu restauraciju odaberite odgovarajuću veličinu bloka odn. okrugle pločice te parametre brušenja odn. freziranja za **Structur CAD**. Prim obrate pozornost na postavke softvera dotičnih CAD/CAM sustava. Za obradu CAM **preporučuju se „alati prevencijai dijagnostnom prašinom“ i parametri kompozitza.** Ako u postavkama CAD/CAM sustava nema parametara brušenja odn. freziranja, trebate ih prethodno unijeti, u tu se svrhu obratite dotičnom ponuđaču CAD/CAM sustava. Poštujte dotične informacije proizvođača za uporabu.

Restauraciuja ispolirajte izravno u ordinaciji uobichajenim polirkama za kompozitne materijale. Prednost ima višestupanjski sustav za poliranje. U laboratoriju se može upotrijebiti pasta za poliranje u kombinaciji s četkicom od kozjih dlaka i četkom za poliranje od pamuka odn. kože. Upotrijebite samo lagani pritisak i pokrete brisanja da biste kontrolirali doziranje. Poštujte dotične informacije proizvođača za uporabu.

Pričvršćivanje:

Priprema restauracije

Za optimalno spajanje površinu restauracije koja se pričvršćuje pjeskarite aluminijevim oksidom (50 – 100 µm) na 1 – 2 bar ili hrapavo obradite finom frezom od tvrdog materijala. Za prašinu koja se stvara upotrijebite uređaj za usisavanje.

Pažljivo uklonite ostatke sredstva za pjeskarenje ultrazvučnom kupkom (70 %-tni etanol) ili parnim čistačem. Nakon toga osušite restauraciju zrakom. Završno možete očistiti medicinskim alkoholom. Treba poštovati dotične upute proizvođača za uporabu.

Privremeno pričvršćivanje za krunice i mostove

Pričvrstite proizvod **Structur CAD** privremenim cementom (npr. **Provicol QM**).

Napomena: Ako se konačni nadomjestak zatim treba pričvrstiti adhezivom, morate upotrijebiti privremeni cement koji ne sadrži eugenol.

Adhezivni pričvršćivanje za krunice i mostove

Za vrijeme nošenja >30 dana restauracija se može pričvrstiti pomoću adhezivnog materijala za pričvršćivanje na bazi kompozita (npr. **Bifix QM**). Treba poštovati dotične upute proizvođača za uporabu.

Napomena: – Adhezivno pričvršćivanje rezultira složenijim uklanjanjem provizorija.
– Kod dugotrajnijeg korištenja potrebne su redovne kontrole i naknadni pregledi.

Ekstraoralno pričvršćivanje krunice na nadogradnji na titanijsku bazu

- Za pripremu titanijske baze (npr. pjeskarenje, čišćenje) pridržavajte se uputa proizvođača.
 - Prikladnim adhezivnim sredstvom pripremite ljepljivu površinu titanijske baze.
 - Prikladnim adhezivnim sredstvom (npr. **Ceramic Bond**) pripremite ljepljivu površinu krunice.
- U slučaju uporabe proizvoda **Ceramic Bond**:
Nanesite proizvod **Ceramic Bond** pomoću **Single Tim** ili jednokratnim kistom na ljepljivu površinu, ostavite da djeluje 60 s, a zatim pažljivo osušite zrakom.
- Za ljepljenje restauracije i titanijske baze upotrijebite odgovarajući neprozirni kompozit za pričvršćivanje. Kompozit za pričvršćivanje nanesite na krunicu na nadogradnji kao i na titanijsku bazu.
- Poštujte dotične informacije proizvođača za uporabu.

Individualna prilagodba pacijentu:

Za visokoestetski privremeni nadomjestak, restauracije se u svakom trenutku mogu individualizirati, karakterizirati ili popraviti kompozitom / ORMOCER®. Ohrapavite površinu restauracije brušenjem ili pjeskarenjem (Al₂O₃ 50 – 100 µm, 1 – 2 bar).

Pažljivo uklonite ostatke sredstva za pjeskarenje / ostatke prašine ultrazvučnom kupkom (70 %-tni etanol) ili parnim čistačem. Nakon toga osušite restauraciju zrakom. Nanesite odgovarajući adhezivni sustav (npr. **Futurabond U**) prema uputama za uporabu. Restauracije možete brzo i jednostavno individualizirati samo polimerizacijom, na primjer proizvodom **GrandioSO, Flow** ili **Heavy Flow** u kombinaciji s **FinalTouch**.

Poštujte dotične informacije proizvođača za uporabu.

Upute i mjere opreza:

Nuspojave nisu poznate. Kod preosjetljivih ljudi ne može se ipak isključiti senzibilizacija.

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvati na 4 °C - 23 °C. Kada se materijal čuva u hladnjaku, prije primjene treba ga zagrijati na sobnu temperaturu. Ne čuvati proizvod na izravnom svjetlu ili sunčevim zrakama. Ne koristiti više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Structur CAD on jälgend hammaste nii ajutiste kui ka pikaajaliste restauratsioonide valmistamiseks. Maksimaalne lubatud kasutusaeg on 3 aastat. **Structur CAD** sisaldab 27 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid polümeermatriksis. Tänu komposiitmaterjalide tehnoloogiale on materjalil hea kulumis- ja murdumiskindlus ning sobib seega ideaalselt ka pikaajaliste provisoriumite puhul. **Structur CAD** on fluorestseeruv. Restauratsiooni võib läbi viia ajutise tsemendiga või adheesiivset fikseerida. **Structur CAD** on saadaval nii plokkide (15,5 × 19 × 39 mm) kui ka ketastena (Ø 98,4 × 20 mm).

Värvid:

A1, A2, A3

Näidustused:

- ajutised sillad kuni kahe vahelüli laiusega
- ajutised abutment-kroonid
- ajutised kroonid

Vastunäidustused:

Structur CAD sisaldab metakrülaati. **Structur CAD**-d ei tohi kasutada teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral ükskõik millise koostisosas suhtes.

Patsientide sihtrühm:

Structur CAD sobib kasutamiseks kõikidel patsientidel sõltumata nende vanusest või soost.

Toote toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad eesmärgipärase kasutamise nõuetele ja asjakohastele tootenormidele.

Kasutamine:

Structur CAD kasutamine toimub hambaravis väljaõppe saanud professionaalse kasutaja poolt.

Värvivalik:

Enne puhastatud ja ettevalmistamata hamba anesteesiast valige VITA® värvisüsteemi abil värv päevavalguse käes välja.

Öönsuste ja/või kaviteetide ettevalmistus:

Põhimõtteliselt käib öönsuste ja/või kaviteetide ettevalmistus samade reeglite järgi kui täiskeraamiliste restauratsioonide puhul. See tähendab sisemiste nurkade ja servade ümardamist, kasutades astmega preparatsiooni ümarate siseservadega ja/või negatiivset preparatsiooni.

Järgige eespool mainitud miinimumpaksust.

Märkus: Ärge tehke lõikeid aluspindades.

Seinte minimaalne paksus (vt tabelit):

Märkus: Vaheosade asetus kõrgus ≥ laius

Lihvimise ja/või freesimise protseduur:

Structur CAD sobib nii kuivalt kui ka märjalt töötlemiseks.

Valige **Structur CAD** kavandatava restauratsiooni jaoks vastav plokki ja/või ketta suurus ning lihvimise ja/või freesimise parameeter. Järgige sealjuures CAD/CAM-süsteemide tarkvara sätteid, CAM-töötuse jaoks on soovituslik kasutada **teemantõõristu ja komposiidi parameetreid**. Kui lihvimise ja freesimise parameetrid ei ole CAD/CAM-tarkvara sätetes määratud, tuleb need eelnevalt seadistada. Selleks pöörduge vastava CAD/CAM-i teenusepakkuja poole. Järgige tootja koostatud kasutusjuhendit. Vaadake üle, et valminud restauratsioonis ei oleks pragusid ega materjal poleks purunenud. Kui restauratsioonis esineb puudusi, tuleb see ära visata.

Viimistlemine/poleerimine:

Pärast CAM-protseduuri eraldage restauratsioon torkeotsikust karbiidtera või sobiva lõiketera abil. Vormimisest jäänud ebaühtlused lihvide peeneteralise karbiidteraga või teemantlihvimisvahendiga. Vajadusel järgige kontaktpunkte.

Hoiatud: Abutment-kroonide puhul ärge järeltöödelge serva kuni titaanist aluseni.

Poleerige restauratsiooni kohapeal kabinetis tavaliste komposiidi poleerijatega. Kasuks tuleb mitmeastmeline poleerimissüsteem.

Laboris saab kasutada poleerimisvastat koos kitsekarvadest harjadega ja puuvillast või nahast puhastajatega.

Kasutage eemaldatava osa kontrollimiseks ainult kerget survet ja pühkimisliigutusi. Järgige tootja koostatud kasutusjuhendit.

Fikseerimine:

Restauratsiooni ettevalmistamine

Optimaalseks siduvuseks pritsige restauratsiooni fikseerimispinda 1–2 baari juures alumiiniumoksiidiga (50–100 µm) või karestage peene karbiidteraga. Eemaldage abrasiivmaterjalide jäägid hoolikalt ultrahelipesuriga (70% etanool) või aurupuhastiga. Kuivatage restauratsioon õhuga. On võimalik lõplik puhastamine meditsiinilise alkoholiga. Järgige vastavaid kasutusjuhendeid.

Kroonide ja sildade ajutine fikseerimine

Fikseerige **Structur CAD** ajutise tsemendiga (nt **Provicol QM**).

Märkus: Kui lõplik restauratsioon on vaja adheesiivset fikseerida, tuleb kasutada ajutist eugenoolivaba tsementi.

Kroonide ja sildade adheesiivne fikseerimine

Kui kandmisperiood on > 30 päeva, saab restauratsiooni fikseerida adheesiivse komposiidipõhise fikseerimismaterjaliga (nt **Bifix QM**). Järgige vastavaid kasutusjuhendeid.

Märkus: – Adheesiivse fikseerimise kasneb restauratsiooni keerulisem eemaldamine.
– Pikaajase kasutuse korral on vajalikud korrapärase järell kontrollid ja ülevaatused.

Abutment-krooni ekstraoralne fikseerimine titaanist alusele

- Titaanist aluse eelkonditioneerimiseks (nt pritsimine, puhastamine) järgige tootjapoolseid juhiseid.
 - Eeltöödelge titaanist aluse kinnituspinda sobiva sideainega.
 - Valmistage krooni kinnituspind ette sobiva sideainega (nt **Ceramic Bond**).
- Ceramic Bondi kasutamisel:**
Kandke **Ceramic Bond Single Timi** abil või üheksordset kasutatava pintsliiga kleebitava pinnale, laske 60 s mõjuda ja kuivatage põhjalikult õhuga.
- Kasutage restauratsiooni ja titaanist aluse fikseerimiseks selleks ette nähtud läbiipaistmatut adheesiivset komposiiti. Kandke adheesiivne komposiit abutment-kroonile ning ka titaanist alusele.
- Järgige tootja koostatud kasutusjuhendit.

Isikupärastamine:

Võimalikult esteetiliselt ajutise kasutuse jaoks saab restauratsiooni Composite/ORMOCER®-i abil igal ajal isikupärastada, iseloomulikuks muuta või parandada. Karestage restauratsiooni pinda lihvimise või pritsimise teel (Al₂O₃ 50–100 µm, 1–2 baari).

Eemaldage abrasiivmaterjalide jäägid / tolm hoolikalt ultrahelipesuriga (70% etanool) või aurupuhastiga. Kuivatage restauratsioon õhuga. Kandke peale sobiv adheesiivne süsteem (nt **Futurabond U**) vastavalt kasutusjuhendile. Kombineerides nt **GrandioSO, Flow** või **Heavy Flow FinalTouch**iga, saate restauratsiooni valguskövastades kiiresti ja lihtsalt isikupärastada. Järgige tootja koostatud kasutusjuhendit.

Hoiatused, ettevaatusabinõud:

Ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid. Ei saa välistada tundlikkust ülitundlike inimeste puhul.

Hoiumis- ja kasutussuunised:

Hoidke temperatuuril 4 °C – 23 °C. Külmikus hoidmise korral tuleb toode enne kasutamist soojendada toatemperatuurini. Ärge hoidke toodet otsese valguse või päikesevalguse käes. Pärast aegumistähtaega mitte kasutada.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus toimub vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

VOCO GmbH-d ja asjakohaseid ametiasutusi tuleb teavitada sellistest **Structur CAD**i kasutamise seotud ohuohutustest nagu surm, patsiendi, kasutaja või muu personali ajutine või püsiv tervisehäireid halvenemine ja suur oht rahvatervisele.

Last revised: 2023-07

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 CC6071 E1 0723 99 © by VOCO