ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

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

Tonos (dos grados de translucidez):
High Translucent (HT): A1, A2, A3, A3.5
Low Translucent (LT): A1, A2, A3, A3.5, B1, C2, BL

Indicaciones:
– Coronas, inlays, onlays, carillas
– Coronas implantosoportadas

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

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

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

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

Uso:

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

Preparación del muñón y de la cavidad:
Como norma general, la preparación del muñón y de la cavidad deben practicarse según las reglas válidas para las restauraciones íntegramente de cerámica. Esto significa redondear las aristas y los bordes interiores, utilizar una preparación en hombro con bordes interiores redondeados o una preparación en bisel. En caso necesario, extraiga la prótesis provisional y elimine las impurezas aplicando métodos mecánicos (p. ej. piedra pómez y minicepillos de pulido); para acabar, limpie con agua.
Observe los espesores mínimos indicados más abajo.
Atención: No deben realizarse socavaduras.

Coronas, inlays y onlays (véanse las figs. 1 - 3):
– Ángulo de preparación 4° - 6°
– Espesor mínimo de la pared oclusal 1,5 mm
– Espesor mínimo de la pared bucal 0,8 mm
– Espesor mínimo de la pared por debajo de una cúspide de soporte 1,5 mm
– Espesor mínimo de la pared cervical 0,8 mm

Carillas (véase la fig. 4):
– Espesor mínimo de la pared cervical 0,4 mm
– Espesor mínimo de la pared labial 0,5 mm
– Espesor mínimo de la pared incisal 0,5 mm

Espacio de cemento:
70 µm (± 10 µm)

Proceso de tallado:
Seleccione para la restauración planeada el tamaño del bloque adecuado así como los parámetros de tallado y/o fresado para **Grandio blocs** o para el composite. A este respecto, tenga en cuenta los ajustes de software de los sistemas CAD/CAM. Si los tamaños de bloque y los parámetros de tallado no están disponibles en los ajustes de software de los sistemas CAD/CAM, será necesario crearlos previamente.
Para ello, póngase en contacto con el proveedor de su sistema CAD/CAM. Observe las instrucciones de uso pertinentes del fabricante.
Compruebe que la restauración terminada no presente defectos, grietas ni fracturas de material. En caso de que la restauración presente defectos, hay que desecharla.

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

Pulido:
La elaboración y pulido de la restauración puede ser efectuada, intra- y extraoralmente, con pulidores de composite convencionales (p.ej. fresas de diamante, pulidores medio, fino o extrafino, pulidores).

Fijación adhesiva:

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

Atención: No utilice ácido fluorhídrico ni ácido fosfórico para realizar el grabado ácido.
Limpie la restauración, previamente tratada, mediante baño de ultrasonidos o con un depurador de vapor y, a continuación, séquela con aire sin aceite. Si se desea, puede efectuarse una limpieza final con alcohol para uso médico. Trate la superficie de fijación con un agente adhesivo de silano como **Ceramic Bond**. Aplique una capa de **Ceramic Bond** sobre la superficie interior del trabajo y deje actuar el adhesivo durante 60 s. Prosiga secando con aire sin aceite durante 5 s. Observe las instrucciones correspondientes.

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

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

Indicaciones, medidas de prevención:
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio, polimetacrilato, estabilizadores, pigmentos

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

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

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

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Grandio blocs** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED

DepoDent

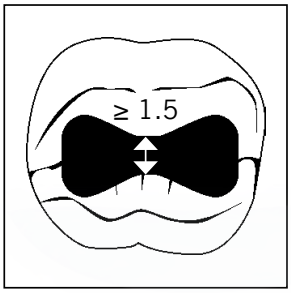
DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

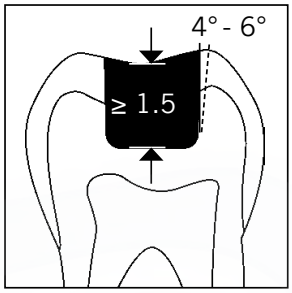
VOCO

Grandio® blocs

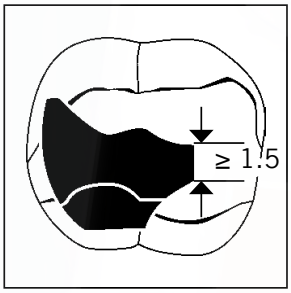
CE 0482

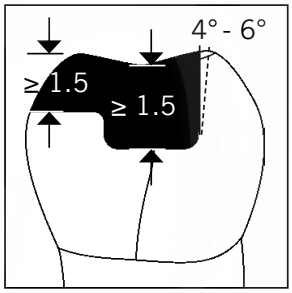
1) Inlay



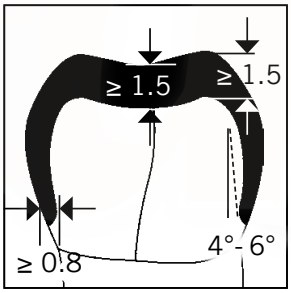


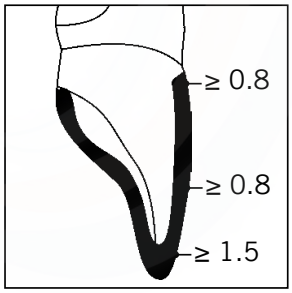
2) Onlay



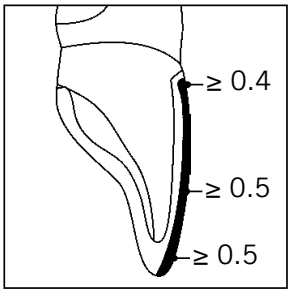


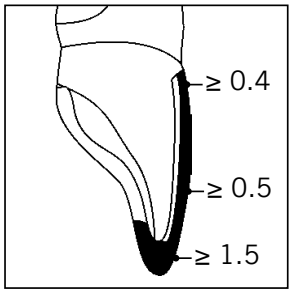
3) Crown





4) Veneer





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