

VOCO

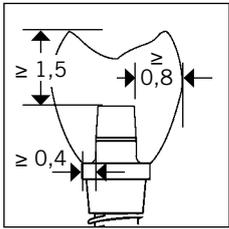
VOCO Structur® CAD



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.

Work using a low speed so as to avoid excessive abrasion. 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 aluminum oxide (50-100 µm) at 1-2 bar or a carbide tipped finishing bur. 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., **Provicol 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 can make it more difficult to remove 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.

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

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 Stumpf- bzw. Kavitätenpräparation nach den Regeln für vollkeramische Restaurationen erfolgen. Das heißt, innenliegende Ecken und Kanten abrunden, eine Stufenpräparation mit abgerundeten Innenkanten bzw. eine Hohlkehlpräparation 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 „diamantierete 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 Materialabsbrüche. 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. Laborseitig kann eine Polierpaste in Verbindung mit Ziegenhaarbürsten und Baumwoll- bzw. Lederschwabbel verwendet werden.

Verwenden Sie eine geringe Drehzahl, um zu viel Abtrag zu vermeiden.

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 einem grobem HM-Fräser aufräumen. Verwenden sie eine Absauganlage für die Staubbildung. Strahlmittelrückstände sorgfältig mittels Ultraschallbad (Ethanol 70 %ig) oder Dampfreiniger 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. **Provicol QM**) befestigen.

Hinweis: Sollte die definitive Versorgung 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 kann zu einer aufwändigeren Entfernung des Provisoriums führen.
 - 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 höchästhetische temporäre Versorgung können die Restaurationen mit einem Composite/ORMOCER® jederzeit individualisiert, charakterisiert oder repariert werden. Rauen Sie die Restaurationsoberfläche durch Anschleifen oder Abstrahlen auf (Al₂O₃ 50 - 100 µm, 1 - 2 bar). Strahlmittelrückstände/Staubreste sorgfältig mittels Ultraschallbad (Ethanol 70 %ig) oder Dampfreiniger 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 lichthärtend 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.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Structur CAD est une ébauche destinée à la fabrication de restaurations provisoires et restaurations provisoires de longue durée hautement esthétiques. La durée de port clinique ne doit pas dépasser 3 ans.

Structur CAD contient 27 %m de charges inorganiques noyées dans une matrice polymère. La technologie composite lui confère une bonne résistance à l'abrasion et une grande résistance à la rupture, en faisant un produit idéal pour les restaurations provisoires de longue durée. **Structur CAD** est fluorescent. Les restaurations peuvent être mises en place avec un ciment provisoire ou avec un adhésif.

Structur CAD est disponible sous forme de bloc (15,5 x 19 x 39 mm) et de disque (Ø 98,4 x 20 mm).

Teintes :
A1, A2, A3

Indications :

- Bridges provisoires d'une portée d'un ou de deux pontiques
- Couronnes provisoires sur partie secondaire
- Couronnes provisoires

Contre-indications :

Structur CAD contient des méthacrylates. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants de **Structur CAD**, ne pas utiliser le produit.

Groupe cible de patients :

Structur CAD peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondu.

Caractéristiques du produit :

Les caractéristiques en matière de performances du dispositif sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Application :

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

Choix des teintes :

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

Préparation des moignons et des cavités :

La préparation des moignons et des cavités devrait toujours être réalisée selon les règles applicables pour les restaurations tout-céramique. Il convient par conséquent d'arrondir les angles et les arêtes intérieurs et d'utiliser une préparation d'épaulement avec des arêtes intérieures arrondies ou une préparation de chanfrein.

Tenir compte des épaisseurs minimales indiquées plus avant.

Remarque : Ne pas former de contre-dépouilles.

Épaisseurs minimales des parois (voir tableau) :

Remarque : Conception des pontiques : hauteur ≥ largeur

Processus de meulage et de fraisage :

Structur CAD convient tout autant à une mise en œuvre à sec qu'à une humide. Choisir pour la restauration prévue un bloc ou un disque ayant la taille appropriée et sélectionner les paramètres de meulage et de fraisage correspondant à **Structur CAD**. Respecter pour cela les réglages du logiciel des systèmes CFAO utilisés. Pour l'usinage FAO, nous recommandons d'utiliser des « outils diamantés » et d'appliquer des paramètres pour matériaux composites. Si les paramètres de meulage et de fraisage ne sont pas prévus dans les réglages du logiciel des systèmes CFAO, il faut commencer par les créer. S'adresser pour cela au fournisseur du système CFAO utilisé. Respecter les notices d'utilisation fournies par les différents fabricants.

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

Dégrossissage / Polissage :

Une fois le processus FAO terminé, couper la restauration de son tenon à l'aide d'une fraise en carbure ou d'un disque de tronçonnage approprié. Meuler les surfaces de coupe avec des fraises en carbure à denture fine ou des meules diamantées fines. Le cas échéant, faire attention aux points de contact.

Attention : Ne pas rectifier les couronnes sur partie secondaire au niveau de la base en titane.

Polir la restauration au fauteuil avec les polissoirs courants pour matériaux composites. Il est préférable d'utiliser un système de polissage en plusieurs phases. Au laboratoire, il est possible d'appliquer une pâte de polissage avec des brosses en poils de chèvre et des disques souples en coton ou en cuir.

Régler une vitesse de rotation faible pour éviter une perte de matériau trop importante. Respecter les notices d'utilisation fournies par les différents fabricants.

Fixation :

Préparation de la restauration

Il faut, pour obtenir une liaison optimale, sabler la surface de scellement de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm à 100 µm) et une pression de 1 à 2 bars, ou rendre la surface rugueuse avec une fraise en carbure grossière. Utiliser un système d'aspiration pour évacuer la poussière produite.

Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage en bain à ultrasons (éthanol 70 %) ou avec un nettoyeur vapeur. Sécher ensuite la restauration avec de l'air. Il est également possible de terminer le nettoyage avec de l'alcool à usage médical. Respecter les modes d'emploi correspondants.

Fixation provisoire pour couronnes et bridges

Fixer **Structur CAD** avec un ciment temporaire (par ex. **Provicol QM**).

Remarque : Si la restauration définitive doit ensuite être fixée avec un adhésif, le ciment temporaire utilisé ne doit en aucun cas contenir de l'eugénol.

Fixation adhésive pour couronnes et bridges

Si la restauration doit rester plus de 30 jours en bouche, elle peut être fixée avec un adhésif à base de matériau composite (par ex. **Bifix QM**). Respecter les modes d'emploi correspondants.

Remarque : – Une fixation adhésive peut toutefois rendre plus difficile le retrait de la restauration provisoire.

- Un séjour en bouche prolongé nécessite des contrôles et examens de suivi réguliers.

Fixation extra-buccale de la couronne sur partie secondaire sur la base en titane

- Se conformer aux indications du fabricant pour le préconditionnement de la base en titane (par ex. sablage, nettoyage).
 - Préconditionner la surface à coller de la base en titane avec un agent de pontage approprié.
 - Préparer la surface à coller de la couronne avec un agent de pontage approprié (par ex. **Ceramic Bond**).
- En cas d'utilisation de **Ceramic Bond** :
- Étaler **Ceramic Bond** avec l'applicateur **Single Tim** ou un pinceau à usage unique sur la surface de collage, laisser agir 60 s et sécher soigneusement avec de l'air.
 - Utiliser un composite de fixation opaque approprié pour coller la restauration et la base en titane. Appliquer du composite de fixation aussi bien sur la couronne sur partie secondaire que sur la base en titane.
- Respecter les notices d'utilisation fournies par les différents fabricants.

Personnalisation :

Pour obtenir des restaurations provisoires hautement esthétiques, il est à tout moment possible de les personnaliser, caractériser et réparer avec un matériau composite/ORMOCER®. Rendre la surface de la restauration rugueuse par meulage ou par sablage Al₂O₃ 50 - 100 µm, 1 à 2 bars).

Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage ou restes de poussière en bain à ultrasons (éthanol 70 %) ou avec un nettoyeur vapeur. Sécher ensuite la restauration avec de l'air. Appliquer un système adhésif approprié (par ex. **Futurabond U**) en se conformant au mode d'emploi. L'emploi par ex. de **GrandioSO, Flow** ou **Heavy Flow** en association avec **FinalTouch** permet de personnaliser les restaurations rapidement et aisément uniquement par photopolymérisation.

Respecter les notices d'utilisation fournies par les différents fabricants.

Remarques, précautions :

Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockage de 4 °C à 23 °C. En cas de stockage au réfrigérateur, le matériau doit être mis à température ambiante avant l'utilisation. Stocker le produit à l'abri de la lumière directe et des rayons du soleil. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Structur CAD es una pieza en bruto para la fabricación de prótesis provisionales altamente estéticas, así como prótesis provisionales de larga duración. Está clínicamente indicado para su uso en boca durante un tiempo máximo de 3 años.

Structur CAD tiene un contenido del 27 % de su peso de relleno inorgánico en una matriz de polímeros. Gracias a la tecnología de composite, el material presenta una buena resistencia a la abrasión, así como una elevada resistencia a la fractura y, por ello, resulta óptimo para las prótesis provisionales de larga duración. **Structur CAD** es fluorescente. Las restauraciones se pueden fijar tanto con un cemento provisional como de forma adhesiva.

Structur CAD está disponible en forma de bloque (15,5 x 19 x 39 mm) y de disco (Ø 98,4 x 20 mm).

Colores:

A1, A2, A3

Indicaciones:

- puentes provisionales que abarquen hasta dos elementos intermedios
- coronas-pilar provisionales
- coronas provisionales

Contraindicaciones:

Structur CAD contiene metacrilatos. En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Structur CAD**.

Pacientes destinatarios:

Structur CAD puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características del producto:

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

Aplicación:

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

Selección de tonos:

Escoja el tono adecuado antes de la anestesia, a ser posible con luz diurna, con la pieza limpiada y todavía sin preparar, sirviéndose del sistema de colores VITA®.

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. Observe los espesores mínimos indicados al inicio.

Observación: No deben realizarse socavaduras.

Grosos de pared mínimos (véase tabla):

Observación: Conformación de los elementos intermedios con altura ≥ anchura

Proceso de tallado y fresado:

Structur CAD es apto para su procesamiento tanto en seco como en húmedo. En vista de la restauración que haya planificado, seleccione el bloque o disco del tamaño adecuado y los parámetros de tallado o fresado para **Structur CAD**. A este respecto, tenga en cuenta los ajustes de software de los sistemas CAD/CAM. Para el procesamiento CAM se recomiendan "instrumentos diamantados" y parámetros de composite. Si los parámetros de tallado o fresado 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 confectionada no presente defectos, grietas ni fracturas de material. En caso de que la restauración presente defectos, hay que desecharla.

Acabado/pulido:

Después del proceso CAM, retire de la restauración los restos del punto de unión con ayuda de una fresa de carburo metálico o un disco de corte adecuado. Pula la zona separada con una fresa de carburo metálico de dentado fino o bien con instrumentos de pulido de diamante finos. Preste atención a los posibles puntos de contacto.

Atención: En caso de corona-pilar, no se efectúa acabado del hombro hacia la base de titanio.

Pula las restauraciones realizadas en el mismo consultorio con pulidoras de composite convencionales. Una opción ventajosa es emplear un sistema de pulido de varios pasos.

En el laboratorio se puede emplear una pasta pulidora en combinación con cepillos de pelo de cabra y discos pulidores de algodón o de piel. Emplee un régimen de revoluciones bajo para evitar un desgaste excesivo. Observe las instrucciones de uso pertinentes del fabricante.

Fijación:

Preparación de la restauración

Para obtener una unión óptima, hay que arenar la superficie de fijación de la restauración con óxido de aluminio (50 - 100 µm) a 1 - 2 bar o bien rasparla con una fresa de carburo metálico gruesa.

Utilice un sistema de succión para evitar la formación de polvo. Elimine cuidadosamente los restos de material de arenado mediante baño de ultrasonidos (etanol al 70 %) o depurador de vapor.

A continuación, seque la restauración con aire. Si se desea, puede efectuarse una limpieza final con alcohol para uso médico. Observe las instrucciones de uso correspondientes.

Fijación provisional para coronas y puentes

Fije **Structur CAD** con un cemento provisional (p. ej., **Provicol QM**).

Observación: Si estuviese previsto posteriormente fijar la restauración definitiva de forma adhesiva, se deberá emplear un cemento provisional sin eugenol.

Fijación adhesiva para coronas y puentes

Para un período de uso en boca > 30 días, la restauración se puede fijar con un material de fijación adhesivo basado en composite (p. ej., **Bifix QM**). Observe las instrucciones de uso correspondientes.

Observación: – Una fijación adhesiva puede hacer más costosa la retirada de la prótesis provisional.

- En caso de emplear una prótesis provisional de larga duración será necesario efectuar periódicamente controles y revisiones de seguimiento.

Fijación extraoral de la corona-pilar a la base de titanio

- Para el preacondicionamiento de la base de titanio (p. ej., arenado, limpieza) observe las indicaciones del fabricante
 - Preacondicione la superficie de adhesión de la base de titanio con un agente adhesivo adecuado.
 - Prepare la superficie de adhesión de la corona con un agente adhesivo adecuado (p. ej., **Ceramic Bond**). Si se emplea **Ceramic Bond**, aplique **Ceramic Bond** con el **Single Tim** o bien con un pincel desechable sobre la superficie de adhesión, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire.
 - Para la adhesión de la restauración y de la base de titanio emplee un composite de fijación opaco adecuado. Aplique el composite de fijación a la corona-pilar y a la base de titanio.
- Observe las instrucciones de uso pertinentes del fabricante.

Personalización:

Para obtener una restauración provisional altamente estética se puede personalizar, caracterizar o reparar la restauración en todo momento con un composite/ORMOCER®. Raspe la superficie de la restauración mediante fresado o arenado (Al₂O₃ 50 - 100 µm, 1 - 2 bar). Elimine cuidadosamente los restos de material de arenado/restos de polvo mediante baño de ultrasonidos (etanol al 70 %) o depurador de vapor. A continuación, seque la restauración con aire. Aplique un sistema adhesivo adecuado (p. ej., **Futurabond U**) de acuerdo con las instrucciones de uso. Utilizando, por ejemplo, **GrandioSO, Flow** o **Heavy Flow** en combinación con **FinalTouch** puede personalizar las restauraciones exclusivamente con fotopolimerización y de forma rápida y sencilla. Observe las instrucciones de uso pertinentes del fabricante.

Indicaciones, medidas de prevención:

Nuestras indicaciones y/o consejos no les dispensan de comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenar a una temperatura de entre 4 y 23 °C. Si almacena el material en el frigorífico, lévelo a temperatura ambiente antes de utilizarlo. No almacene el producto en un lugar protegido de la luz directa o de la radiación solar. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desecho:

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 **Structur CAD**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.



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 temporárias com até dois elementos intermédios de amplitude
- Coroas de pilar temporárias
- Coroas temporárias

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.

Caraterísticas 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. Para evitar um desbaste excessivo, utilize uma rotação reduzida. Devem ser respeitadas as respetivas informações de utilização dos fabricantes.

Cimentação:

Preparação da restauração

Para uma união ideal, jatear óxido de alumínio (50 - 100 µm) na superfície de cimentação da restauração a 1 - 2 bar ou conferir rugosidade com uma fresa de metal duro grosseira. 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 eugenolo.

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 pode resultar numa remoção mais difícil 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.

Obrigações 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, dimostrandoci 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-lavorazione 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 per evitare di esportare troppo materiale. È necessario osservare le indicazioni per l'uso del produttore.

Cementazione:

Trattamento preliminare del restauro

Per un'adesione ottimale, sabbiate 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 grossa. 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 medica. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

Cementazione provvisoria per corone e ponti

Cementare **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 può rendere 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. Utilizzando 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 conservare 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 αραρή 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 εκτροπή, καθώς και υψηλή αντοχή σε θραύση, και είναι, κατά συνέπεια, ιδεατός και για μακροπρόθεσμες προσωρινές εργασίες. Το **Structur CAD** είναι φθορίζον. Οι αποκαταστάσεις μπορούν να τοποθετηθούν είτε με προσωρινή κωνία 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 κολώβωματος
- προσωρινές στεφάνες

Αντενδείξεις:

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

Στοιχειώδης 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 χρήστη 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 κολώβωματος και κολλήτριας:

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

VOCO

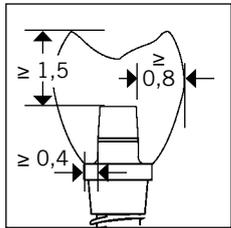
VOCO Structur® CAD



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 fremstillelse af højæstetiske provisorier samt langvarige provisorier. Den maksimale kliniske bærevarighed 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 ind sættes 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 skræksantsforberedelse. Vær opmærksom på de tidligere angivne minimumstyrker.

Bemærk: Lav ingen undersnit.

Minimumsstyrker (se tabel):

Bemærk: Design af forbindelsesplader højde ≥ bredde

Slibe- eller fræseprocesser:

Structur CAD er både egnet til tør- samt vådbearbejdning. Vælg den relevante blok- eller skivestørrelse til den planlagte restauration 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 brugsanvisning skal overholdes.

Kontrollér 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 hårdmetalfræser eller en egnet skæreskive. Slib de pågældende steder med fintandede hårdmetalfræsere eller fine diamantslibeværktøjer. Vær evt. opmærksom på kontaktpunkterne.

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

Polér restaurationen chaiside med almindelige komposit-poleringsmidler. Et flertrins poleringssystem er at foretrække.

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

Brug et lavt omdrejningstal for at undgå for stor afslibning. Producentens brugsanvisninger skal overholdes.

Fastgørelse:

Forberedelse af restaurationen

Optimal forbindelse opnås ved at sandblæse på fastgørelsesfladen til restaurationen ved hjælp af aluminiumoxid (50–100 µm) ved 1–2 bar eller gøre ru med en stor HM-fræser. Brug et udsugningsanlæg til evt. støvdannelse.

Slibe- og poleringsmidler skal fjernes omhyggeligt med en ultralydsbad (ethanol 70 %) eller damprens. 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 restaurering derefter skal fastgøres med adhæsiv, skal der anvendes en midlertidig eugenolfri cement.

Adhæsiv fastgørelse til kroner og broer

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

- Bemærk:**
- En adhæsiv fastgørelse kan føre til en mere krævende fjernelse af provisoriet.
 - 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 klæbefladerne, 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 repareret med et komposit/ORMOCER®. Gør restaurationsfladen ru gennem forslibning eller sandblæsning (Al₂O₃ 50–100 µm, 1–2 bar).

Slibe- og støvresten skal fjernes omhyggeligt med en ultralydsbad (ethanol 70 %) eller damprens. 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 lysværdende hurtigt og let tilpasses personligt. Producentens brugsanvisninger skal overholdes.

Anvisninger, forholdsregler:

De bør midlertidigt under alle omstændigheder selv forvise Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål.

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4–23 °C. Ved opbevaring i køleskab skal materialet lades op til 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.

Meldeligt:

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 Kåttõõhjeet MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

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

Structur CAD sisältää 27 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita polymerimatriisissa. Komposiititekniologian ansiosta materiaalilla on hyvä abraasiokestävyyttä sekä korkea murtolujuus, joten se soveltuu erinomaisesti myös pitkäaikaisesti käytettäviin väliaikastöihin. **Structur CAD** on fluoresoiva. Restauroitaita voidaan käyttää sekä väliaikaisestikin kanssa että adhesiivisesti.

Structur CAD on saatavana kappaleena (15,5 x 19 x 39 mm) ja levynä (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 ainesista, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

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

Tuotteen suoritusominaisuudet:

Tuotteen suoritusominaisuus on käyttötarkoituksen 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 preproimatomassa hampaassa ennen anestesiaa mieluuten päivänvalossa.

Pilarien ja kaviteettien preproimointi:

Pilarien ja kaviteettien preproimoinnissa on pääsääntöisesti noudatettava täyskeramisia restauraatioita koskevia sääntöjä. Se merkitsee sitä, että sisäpuoliset kulmat ja reunat pyöristetään, ja käytetään porastettua preproimointia pyöristetyn sisäreunoin tai koverrettua preproimointia. Edellä mainittuja vähimmäisvahvuuksia on noudatettava.

Huomautus: Älä luo alemenoja.

Vähimmäisvahvuudet (katso taulukko):

Huomautus: Välielementtien suunnittelu, korkeus ≥ leveys

Hionta tai jyrshintä:

Structur CAD soveltuu sekä kuiva- että märkäkäsitelyyn. Valitse suunnitellulle restauraatiolle asianomainen kappale- tai levykoko sekä **Structur CAD**-ohjelman hionta- tai jyrshintäparametrit. Noudata kyseisten CAD/CAM-järjestelmien ohjelmistoasetuksia. CAM-käsitelyyn suositellaan "timanttivälineitä" ja komposiittiparametreja. Jos hionta- tai jyrshintäparametrit 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 valmissa restauraatioissa puutteita, kuten materiaalin halkeamia tai murtumia. Jos restauraatioissa on puutteita, sitä ei saa käyttää.

Viimeistely/kiillotus:

Erota restauraatio CAM-processin jälkeen kiinnitystapista kovametallijyrshintä tai sopivalla erotuslaikalla. Hio erotuspinnat hienohampaisilla kovametallijyrshintillä tai hienoilla timanttivälineillä. Huomioi tarvittaessa kosketuspisteet.

Huomio: Abutmenttkruunuissa Ti-kantaan kohdistuvaa osaa ei jälkikäsitellä. Vastaanotolla restauraatio kiillotetaan tavannaomaisilla komposiittikiillotajilla. Monivaiheista kiillotusjärjestelmää suositellaan. Laboratoriossa voidaan käyttää kiillotustahnaa vuohenkarvaharjan ja puuvilla- tai nahkakiillotuslaikan kanssa. Käytä pientä kierroslukua liian runsaan poiston välttämiseksi. Valmistajien toimittamia käyttöohjeita on noudatettava.

Kiinnitys:

Restauration valmistelu

Optimaalisen sidoksen varmistamiseksi puhalla restauraation kiinnityspinta alumiinioksidilla (50–100 µm) 1–2 barin paineella tai karhenna karkealla kovametallijyrshintillä. Poista muodostunut poly asianomaisella imulaitteella.

Poista puhallusjäätämät huolellisesti ultraäänihäuteessa (70-prosenttinen etanoli) tai höyrupesurilla. Kuivaa restauraatio sitten ilmalla. Restauration voi lopuksi puhdistaa lääketieteellisellä alkoholilla. Asianomaisia käyttöohjeita on noudatettava.

Väliaikainen kiinnitys kruunuja ja siltoja varten

Kiinnitä **Structur CAD** väliaikaisesti (esim. **Provicol QM**). **Huomautus:** Jos lupolinen restauraatio on tarkoitus kiinnittää adhesiivisesti, on käytettävä eugenolitonta väliaikaisestiä.

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: – Adhesiivinen kiinnitys voi vaikeuttaa väliaikaistyön poistamista.

– Säännölliset kontrollit ja jälkitarkastukset ovat tarpeen pitkäaikaiskäytössä.

Abutmenttkruunun ekstraorallinen kiinnitys titaanikantaan

- 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 opaakkaa 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 puhaltamalla (Al₂O₃ 50–100 µm, 1–2 bar).

Poista puhallusjäätämät / pölyjäätämät huolellisesti ultraäänihäuteessa (70-prosenttinen etanoli) tai höyrupesurilla. 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, varoitemenpiteet:

Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää arvioimasta toimittamienne tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys- ja käyttöohjeita:

Säilytys 4–23 °C:n lämpötilassa. Jääkaappissa säilytetyn materiaalin on annettava lämmitetty 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 terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara 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 råemne 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 slitasjebestandighet 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

Indikasjoner:

- 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 overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

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 før anestesi, helst i dagslys.

Preparering av tannstumper og kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av tannstumper/kaviteter utføres etter reglene for helkeramisk restaurering. Dette betyr at inneliggende 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 \geq bredde

Slipe-/freseprosess:

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

Velg den tilsvarende blokk-/diskstorrelsen og slipe-/freseparametrene for den skilserte restaureringen til **Structur CAD**. Ta hensyn til programvareinnstillingene til de respektive CAD/CAM-systemene. For CAM-bearbeiding anbefales "diamanterte verktøy" og komposittparametre. Hvis slipe-/freseparametrene 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 tappen 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 et lavt turtall for å unngå for mye avslipping. Ta hensyn til bruksinformasjonen fra produsentene.

Feste:

Klargjøring av restaureringen

For optimalt feste må festeflaten til restaureringen rues opp ved hjelp av sandblåsing med aluminiumoksid (50–100 µm) ved 1–2 bar eller en grov HM-fres. Bruk en oppsugingsinnretning for støv som dannes.

Rester av slipemateriale må fjernes grundig ved hjelp av et ultralydbad (etanol, 70 %) eller dampvasker. Tork 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: – Selvklebende festing kan gjøre det vanskeligere å fjerne provisoriet.
– De kreves regelmessig kontroll og etterundersøkelser ved langvarig bruk.

Ekstraoral festing av abutmentkronen på titanbas

- 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 tork 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. Tork 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 lysherdede 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.

Oppverings- og bruksinformasjon:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisøriso 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

Produktbeskrivelse:

Structur CAD är ett råemne 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 brothållfasthet och är därmed även perfekt för långvariga provisoriska tandlagningar. **Structur CAD** är fluorescerande. Lagningarna kan sättas i både med provisoriskt cement och adhesivt. **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 hypersensivitvet (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 inneliggande höm 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 väggtycklek (se tabell):

Obs: Utforming av bryggor höjd \geq bredd

Slipning resp. fräsning:

Structur CAD är lämplig både för torr och våt bearbetning.

Välj passande block- resp. discstorlek för den utförda 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 giuttappen med en hårdmetallfräs eller en lämplig kappskiva. Slipa kapytorna 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 ett lågt varvtal för att undvika överdriven avnötning. Respektive bruksanvisning från tillverkaren ska följas.

Fastsättning:

Förberedelse av lagningen

För en så bra förbindelse som möjligt ska lagningens fästyta ruggas upp med aluminiumoxid (50 - 100 µm) vid 1 - 2 bar eller med en grov HM-fräs. Använd en uppsugningsanläggning för dammet som bildas. Avlägsna omsorgsfullt rester av blästermedel med hjälp av ultralydbad (etanol 70 %) eller ångregörare. 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:** – En adhesiv infästning kan leda till att det blir besvärligt att ta ur den provisoriska lagningen.
– 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 opakt fästkomposit för fastlimning av lagningen och titanbasen. Applicera fästkomposit både på kronan på den naturliga tanden och på titanbasen.
- Respektive bruksanvisning från tillverkaren ska följas.

Individualisering:

For 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 ultralydsbad (etanol 70 %) eller ångregörare. 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 ljushårdande 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 rumstemperatur 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 allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Structur CAD** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

– Korony tymczasowe

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 produkcyjnych.

Zastosowanie:

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

Dobór koloru:

Kolor należy dobierać przy użyciu kolornika VITA® na oczyszczonym i jeszcze nieopracowanym zębnie 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 rogi i krawędzie oraz stosować preparację kikuta z zaokrąglonymi krawędziami wewnętrznymi wzgl. preparację kawitacji. Należy przestrzegać minimalnych grubości ścian podanych na początku instrukcji.

Wskazówka: Nie wykonywać podcięcia.

Min. grubości ścian (zob. tabela):

Wskazówka: Modelowanie przęseł: wysokość \geq szerokość

Proces szlifowania wzgl. frezowania:

Structur CAD przystosowany jest zarówno do obróbki na sucho jak i mokro. Należy wybrać rozmiar bloczka wzgl. krążka pasujący 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 drobnozarnistym frezem karbidowym lub diamentowymi narzędziami szlifierskimi. Zwrócić uwagę na ew. punkty styczności.

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 protetycznej można użyć pasty polerskiej w połączeniu ze szczotkami z włosa koziego oraz polerkami z bawełny lub zamszu. Stosować niską prędkość obrotową, aby uniknąć zbyt silnego ścierania. Przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkownika udostępnionych przez producentów.

Zamocowanie:

Przygotowanie uzupełnienia

Celem uzyskania optymalnej siły wiązania, powierzchnię mocowania uzupełnienia wypłaskować tlenkiem glinu (50-100 μ m) pod ciśnieniem 1-2 bar i schropować gruboziarnistym frezem karbidowym. 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. **Proviol 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: – Mocowanie adhezyjne może utrudniać późniejsze usuwanie uzupełnienia tymczasowego.
– W przypadku długoczasowego stosowania uzupełnienia wymagane są regularne kontrole i przeglądy.

Pozastne 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 jednorazowego na powierzchnię klejenia, pozostawić na 60 s oraz starannie osuszyć powietrzem.
– W celu sklejania 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, charakteryzacji lub naprawie za pomocą materiału kompozytowego/ORMOCER®. Schropować powierzchnię uzupełnienia poprzez wyszlifowanie lub wypłaskanie (Al_2O_3 , 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. **Futurebond 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 utwardzania 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 zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe uszkodzenie 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.

CS **Návod k použití** MD EU Zdravotnické 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 hmot. % 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 buď jako blok (15,5 x 19 x 39 mm), nebo jako kotouč (Ø 98,4 x 20 mm).

Odstíny:

A1, A2, A3

Indikace:

- dočasné mústky 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 upustit od aplikace.

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:

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

Výběr odstínu:

Odstín se vybere s pomocí barevného systému VITA®, a to před anestesií, 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 podeškviny.

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 kotoúče 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. Obrátte 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:

Pro proces CAM oddělte náhradu od náličky pomocí dokončovací frézy s hrotem z tvrdokovu nebo vhodného řezného kotoúče. Oddělená místa brusíte jemnými dokončovacími fréžami 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 křesle běžnými nástroji na leštění kompozitů. Výhodný je vícešupňový lešticí systém.

V laboratorii lze použít lešticí pastu ve spojení s kartáčkou z kozích chlupů a bavlněných příp. kožených lešticích kotoúčů.

Použijte nízkou rychlost, aby se předešlo příliš velkému obroušení. Musí být dodržován příslušný návod k použití od výrobce.

Upevnění:

Příprava náhrady

Pro dosažení optimálního spojení zdrsnete upevňovací plochu náhrady pomocí otryskávání oxidem hliníovým (50-100 μ m) při 1-2 bar nebo pomocí hrubé dokončovací frézy s hrotem z tvrdokovu. 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 mústky

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

Adhezivní upevnění pro korunky a mústky

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 upevnění může mít za následek náročnější 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. otryskávání, čištění) dodržujte pokyny výrobce.

– Lepicí plochu titanové báze upravte vhodným pojivem.

– Lepicí plochu korunky 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 upevnění 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 sbroušení nebo otryskávání (Al_2O_3 , 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. **Futurebond 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. Senzibilizaci 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.

Ošlahovací povinnost:

Závažné nežádoucí příhody, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele 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: 2021-03

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 0321 99 © by VOCO

VOCO

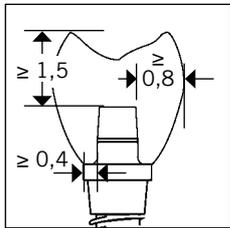
VOCO Structur® CAD



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.

Selecția cromatică:

Selecția culorare cu ajutorul sistemului de culoare VITA® la dintele curățat și încă nepregătite, 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 mușchii interioare rotunzi, resp. un preparat pentru șanfrinare. Respectați grosimile minime specificate anterior.

Indicație: Nu realizați părți retentive.

Grosimi minime ale peretelii (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 mărirea 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 parametri 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 dinții 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 perii din păr de capră și discuri de lustruit din bambac resp. piele. Aplicați o turație redusă, pentru a evita îndepărtarea unui strat prea gros. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.

Fixare:

Pregătirea restaurării

Pentru o îmbinare optimă sablați suprafața de fixare a restaurării cu oxid de aluminiu (50 - 100 µm) la 1 - 2 bar sau înăspriți-o cu o freză HM grosieră. Utilizați un aspirator pentru pulberea generată. 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:

- Fixarea cu adeziv poate face ca îndepărtarea dispozitivului temporar să fie mai costisitoare.
- 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 reparate cu un compozit/ORMOCER®. Înăspriți 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 exclusiv prin fotopolimerizare, simplu și rapid.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.

Indicații, măsuri de precauție:

Nu sunt cunoscute efecte secundare. O sensibilizare în cazul persoanelor hipersensibile nu poate fi totuși exclusă.

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.

Obligație 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 композитната технология 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 непепариран зъб преди анестезията по възможност на дневна светлина.

Препарация на зъбно пълче и кавитет:

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

Да се спазват отпред посочените минимални дебелини.

Указание: Да не се създават подрези.

Минимални дебелини на стената (виж таблицата):

Указание: Оформяне на междинните елементи височина ≥ широчина

Процес на шлайфане, съответно фрезозване:

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/фрезозване за **Structur CAD**. При това обърнете внимание на софтуерните настройки на съответните CAD/CAM системи. За CAM обработката се препоръчват „инструменти с диамантено покритие” и параметри за композит. Ако в софтуерните настройки на CAD/CAM системите липсват параметрите на шлайфане/фрезозване, те трябва предварително да се зададат. За целта моля да се обърнете внимание на софтуерните 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 CAM обработката реконструкцията се отделя от пълчето с карбидна фреза или подходящ режещ диск. Местата на отделене 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 лилител за композит. За предпочитане е система за полиране на няколко етапа.

В лабораторията може да се използва полираща паста в комбинация с четки от кози косми и дискове за полиране от памук или кожа. Използвайте ниски обороти, за да предотвратите претриване. Да се спазват съответните инструкции за употреба на производителите.

Закрепане:

Подготовка на реконструкцията

За оптималното свързване повърхността на закрепване на реконструкцията се обработва с алуминиев оксид (50 - 100 µm) при 1 - 2 бара или се набраздява с груба карбидна 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:

- Адхезивното закрепване може да усложни отстраняването на временната конструкция.
- При поставяне за по-дълъг период са необходими редовни контролни прегледи и наблюдения.

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 закрепваща 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®. Нагряйте 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 утъването за употреба. Можете бързо и лесно да индивидуализирате реконструкцията чрез вътръдяване 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:

Съхраняване 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 слънчеви лъчи. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Извървяне:

Продуктът се извървя съобразно предписанията на местната администрация.

Задължение за уведомяване:

Сериозни Происшествия, 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 dolgoročnih 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 lomilno trdnost ter je zato idealen tudi za dolgoročne prehodne konstrukcije. **Structur CAD** je fluorescenčna. 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 omejitev 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 pripravljenu zobu pred anestezijo, po možnosti pri dnevni svetlobi.

Prilagoditev kavitacij:

Načeloma je treba pripraviti kavitacijo oz. kavitacije opraviti v skladu s pravili za popolnoma keramične restavracije. To pomeni zaobljen notranji 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 rezalne parametre za **Structur CAD**. Pri tem upoštevajte nastavitve programske opreme posameznih CAD/CAM sistemov. Za obdelavo CAM se pripravljajo »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 lomni 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 polimiki. Prednost ima večstopenjski sistem poliranja.

V laboratoriju se lahko uporablja polima pasta skupaj s ščetkami iz kozje dlake in bombažnimi ali usnjenimi polnikom.

Uporabite nizko število vrtljajev, da preprečite prekomerno odstranitev. Upoštevajte informacije proizvajalca za uporabo.

Pritrđitev:

Prilagoditev restavracije

Za optimalno lepljenje obrusite površino za pritrditev restavracije z aluminijevim oksidom (50–100 µm) pri 1–2 barih ali pa jo z grobo karbidno frezo naredite hrupavo. 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 pritrditev kron in mostičkov

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

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

Adhezivna pritrditev kron in mostičkov

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

Opozorilo: – Pritrditev z lepilom lahko povzroči bolj zapleteno odstranitev provizorija.
– Pri dolgoročni uporabi so potrebne redne kontrole in naknadni pregledi.

Ekstraoralna pritrditev oporne krone na osnovo iz titana

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

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

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

Pri uporabi Ceramic Bond:

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

– Za lepljenje restavracije in osnove iz titana uporabite primeren neprosojni kompozit za pritrdjevanje. Kompozit za pritrdjevanje naneste na oporno krono in na osnovo iz titana.

Upoštevajte informacije proizvajalca za uporabo.

Individualna obdelava:

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

S pomočjo ultrazvočne kopeli (70-odstotni etanol) ali parnega čistilnika skrbno odstranite ostanke abraziva/prahu. Nato restavracijo posušite z zrakom. Naneste 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 estetických provizorií a dlhodobých provizorií. Maximálna klinická doba nosenia je 3 roky.

Structur CAD obsahuje 27 hmot. % anorganických vyplňových 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 provizoriá. **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.

Preparácia pahýľa a kavity:

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

Dodržiavajte uvedené minimálne hrúbky.

Opozorenie: Nevytvárajte žiadne zárezy.

Minimálne hrúbky stien (pozri tabuľku):

Opozorenie: Stvárnenie medzičlánkov výška ≥ šírka

Proces brušenia a frérovania:

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 odlomenia 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 tvrdeného kovu alebo vhodným rezným kotúčom. Oddelené miesta obrúste frézkou z tvrdeného kovu s jemným ozubením alebo jemnými diamantovými brusnými nástrojmi. Dbajte na prípadné kontaktné body.

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

Rekonštrukciu vyleštite priamo v kresle bežnými leštiacimi prípravkami na kompozity. Viacstupňový leštiaci systém je výhodou.

V rámci laboratória je možné použiť leštiacu pastu v kombinácii s kefkami s kozmí vlnami, ako aj bavlnené, príp. kožené kotúče.

Používajte nízke otáčky, aby ste predišli prílišnému oderu. Dodržiavajte príslušné návody na použitie poskytnuté výrobcami.

Pripravenie:

Prilagodenie rekonštrukcie

Pre optimálnu prilnavosť styčnú plochu vyčistite prúdom oxidu hlinitého (50 – 100 µm) s tlakom 1 – 2 bar alebo jej povrch zdrsníte hrubou frézkou z tvrdeného kovu. Na odsávanie vznikajúceho prachu používajte odsávačie zariadenie.

Zvyšky tryskacieho prostriedku dôkladne odstráňte prostredníctvom ultrazvukového kúpeľa (70 % etanol) alebo parným čističom. Rekonštrukcia následne vysušte vzduchom. Je možné záverečné vyčistenie medicínskym alkoholom. Musia sa dodržiavať príslušné návody na použitie.

Provizórne upevnenie pre korunky a mostíky

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

Opozorenie: v prípade, že sa má finálna rekonštrukcia následne upevniť prostredníctvom adhezíva, musí sa použiť dočasný cement bez obsahu eugenolu.

Adhezívne upevnenie pre korunky 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.

Opozorenie: – Adhezívne upevnenie môže mať za následok náročnejšie odstraňovanie provizória.
– Pri dlhodobom použití sú potrebné pravidelné kontroly a dodatočné vyšetrenia.

Extraorálne upevnenie abutmentovej korunky na titánovej základni

– Pri predprilavbe 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 vysušte vzduchom.

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

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 zdrsníte prebrúsením alebo tryskovaním (Al₂O₃ 50 – 100 µm, 1 – 2 bar).

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

Opis výrobku:

Prípravok **Structur CAD** je vhodný na výrobu visoko estetických provizorií a dlhodobých provizorií. Maximálna klinická doba nosenia je 3 roky.

Structur CAD obsahuje 27 hmot. % anorganických vyplňových 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 provizoriá. **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.

Preparácia pahýľa a kavity:

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

Opozorenie: Nevytvárajte žiadne zárezy.

Minimálne hrúbky stien (pozri tabuľku):

Opozorenie: Stvárnenie medzičlánkov výška ≥ šírka

Proces brušenia a frérovania:

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 odlomenia 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 tvrdeného kovu alebo vhodným rezným kotúčom. Oddelené miesta obrúste frézkou z tvrdeného kovu s jemným ozubením alebo jemnými diamantovými brusnými nástrojmi. Dbajte na prípadné kontaktné body.

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

Rekonštrukciu vyleštite priamo v kresle bežnými leštiacimi prípravkami na kompozity. Viacstupňový leštiaci systém je výhodou.

V rámci laboratória je možné použiť leštiacu pastu v kombinácii s kefkami s kozmí vlnami, ako aj bavlnené, príp. kožené kotúče.

LT 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 matricioje. „Composite“ technologija užtikrina gerą medžiagos atsparumą trinčiai bei lūžimui, todėl idealiai tinka ilgalaikėms priemonėms.

Structur CAD yra fluorescuojanti. Restauracijos 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 metilakrilatų. **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:

Spalvų rinkitės 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 briaunas reikia užapvalinti, apvalindami vidinius kampus naudokite pakopinį preparavimą ir (arba) ertmių preparavimą.

Atsižvelkite į ankščiau nurodytus minimalius storius.

Pastaba: neįpaukiate.

Minimalūs sienelių storiai (žr. lentelę):

Pastaba: Tarpinių narelių apdorojimas aukštesnis ≥ plotis

Šlifavimo ir (arba) frezavimo procesas:

Structur CAD tinka tiek sausam, tiek šlapiam apdorojimui. Sukurtai restauracijai rinkitės atitinkamo dydžio **Structur CAD** bloką arba diską bei tinkamus šlifavimo ir (arba) frezavimo parametrus. Atsižvelkite į atitinkamų CAD/CAM sistemų programines įrangos nustatymus. CAM apdorojimui 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 klausimui kreipkitės į atitinkamų CAD/CAM sistemų tiekėjus. Būtina laikytis atitinkamos gamintojų naudojimo informacijos. Pagaminą restauraciją patikrinkite, ar joje nėra defektų, tokių kaip įtrūkimai arba nulūžimai. Jeigu restauracijos yra trūkumų, ją reikia išmesti.

Apdorojimas / poliravimas:

Po CAM proceso atskirkite restauraciją nuo kojelės kietmetaliu freza arba tinkamu atskiriamoju disku. Atskirtas vietas nušifukite smulkiadante kietmetaliu freza arba itin smulkias šlifavimo deimantiniu šlifavimo įrankiais. Prireikus, atsižvelkite į kontaktinius taškus.

Dėmesio!

Vainikėliuose su abutmentu papildomos titano bazės pakopos apdorojimas nereikalingas. Restauracijai pacientui esant odontologo kabinete poliuruokite įprastais kompozitų poliuruokliais. Daugiapakopė poliravimo sistema turi daug pranašumų. Laboratorijoje galima naudoti poliravimo pastą kartu su ožkos plauko šepčiais ir medvilnės ir (arba) odiniu poliravimo įtaisais. Naudokite mažą sūkių skaičių, kad išvengtumėte per didelio nutrynimo. Būtina laikytis atitinkamos gamintojų naudojimo informacijos.

Tvirtinimas:

Restauracijos paruošimas

Siekiant gero sukibimo, restauracijos tvirtinimo paviršių apdorokite smėliarove su aluminio oksidu (50 – 100 μm) esant 1 – 2 bar slėgiui, arba sušiuirkintinkite grubi kietmetaliu freza. Dulkėms naudokite ištraukimo sistemą. Abrazyvinės medžiagos likučius kruopščiai pašalinkite ultragarso vonelėje (etanolis 70 %) arba garų valytuvu. Po to, išdžiovininkite restauraciją oro srove. Galimas galutinis nuvalymas medicininiu 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.

Pastaba: – dėl tvirtinimo klijuojant protezą nuimti gali būti sudėtingiau.

– Naudojant ilgesnį laiką būtina reguliari kontrolė ir patikros.

Ekstraoralinio vainikėlio su abutmentu tvirtinimas ant titano pagrindo

– Norėdami paruošti titano pagrindą (pvz., nušveisti smėliarove, nuvalyti) laikykites gamintojo nurodymų.

– Titano pagrindo klijuojamąjį paviršių paruoškite naudodami tinkamą gruntą.

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

Naudojant „Ceramic Bond“:

Klijuojamą paviršių denkite **Ceramic Bond** naudodami **Single Tim** arba vienkartinį teptuką, palikite 60 sekundžių ir kruopščiai išdžiovininkite oro srove.

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

Būtina laikytis atitinkamos gamintojų naudojimo informacijos.

Individualūs patikrinimai:

Siekiant itin estetiškai atrodančių laikinųjų protezų restauracijos galima pritaikyti individualiai, jas padaryti išraiškines arba suatsityti naudojant kompozitą / ORMOCER®. Sušiuirkintinkite restauracijos paviršių šlifudami arba apdorodami smėliarove (Al₂O₃ 50 – 100 μm, 1 – 2 bar).

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

Laikydamiis naudojimo instrukcijos naudokite tinkamą klijavimo sistemą (pvz., **Futurabond U**). Naudojant, pvz., **GrandioSO, Flow** arba „**Heavy Flow**“ kartu su „**FinalTouch**“ restauracijos galima greitai ir paprastai pritaikyti individualiai kietinant šviesą. Būtina laikytis atitinkamos gamintojų naudojimo informacijos.

Pastabos, atsargumo priemonės:

Šalutinis poveikis nežinomas. Tačiau negalima išvengti alerginių reakcijų pacientams, kurių jautrumas padidėjęs.

Laikymo ir laikymo 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.

Prievole pranešti:

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

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

Structur CAD ir sagatave gan ļoti estētisku, gan arī ilglaicīgu aizvietotāju izgatavošanai. Maksimālais klīniskais izmantošanas ilgums ir 3 gadi.

Structur CAD vienā polimēru matricā satur 27 svāra procentus neorganisko sastāvdaļu. Pateicoties kompozīta tehnoloģijai, materiālam piemīt laba izturība pret nodullumu 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 līmuli.

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 teltiem ar starpocēkļu posmiem līdz diviem gab.
- pagaidu balsta kroņiem;
- pagaidu kroņiem.

Kontraindikācijas:

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

Pacientu mērkgrupa:

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

Produkta veiktspējas īpašības:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētai nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietošana:

Ar Structur CAD strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Krāsas izvēle:

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

Stumbēna un dobuma sagatavošana:

Principāli stumbēna vai dobuma sagatavošanu vajadzētu veikt atbilstoši pilnkeramikas restaurāciju noteikumiem. Tas nozīmē, kā janoapaļo iekšējie stūri un šķautnes, jāveic pakāpes izveidošana ar noapaļotām iekšējām šķautnēm vai padziļinājumu izveidošana. Ievērojiet iepriekš minēto minimālo biežumu.

Norāde: Neveidojiet padziļinātus paplašinājumus.

Minimālais sienaiņas biežums (skatīt tabulu):

Norāde: Starposma veidojumā augstums ≥ platumam

Slīpēšanas vai frēzēšanas process:

Structur CAD ir piemērots gan saasai, gan slāpaj apstrādei.

Uzskicētajai restaurācijai izvēlieties **Structur CAD** atbilstošu bloka vai diska izmēru, kā arī slīpēšanas vai frēzēšanas parametrus. Turklāt nemiet vērti attiecīgās CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumus. CAM apstrādei ieteicams izmantot „dīmanta instrumentus“ un kompozīta parametrus. Ja CAD/CAM sistēmas programmatūras iestatījumus šādu slīpēšanas vai frēzēšanas parametru nav, tie vispirms jāpievieno. Šai nolūkā lūdzam vērsties pie attiecīgā CAD/CAM sistēmas izplatītāja. Ievērojiet ražotāja sagatavoto lietošanas informāciju.

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

Izstrāde/pulēšana:

Pēc CAM procesa atdaliet restaurāciju no aizmīvētāja ar cietmetāla frēzi vai atbilstošu griezējdisku. Atdalītās zonas slīpējiet ar smalkzobu cietmetāla frēzi vai smalkiem dīmanta slīpēšanas instrumentiem. Pievēršiet uzmanību saskares punktiem.

Uzmanību: ar balsta kroņiem neveiciet titāna pamatnes posma pēcapstrādi. Zobārsts pulē restaurāciju ar parastiem pulēšanas kompozītmateriāliem. Izdevīga ir daudzpakāpju pulēšanas sistēma.

Laboratorijā pulēšanas pastu var izmantot kopā ar kazas vilnas sukām un kovkļinas vai ādas pulētājiem.

Lai izvairītos no pārmerīgas izslīpēšanas, izmantojiet samazinātu ātrumu. Ievērojiet ražotāja sagatavoto lietošanas informāciju.

Nostiprināšana:

Restaurācijas sagatavošana

Lai panāktu optimālu savienojumu, nostiprināmā restaurācijas virsma jāapstrādā ar alumīnija oksīda (50–100 μm) strūklū, spiediēns 1–2 bāri, vai jāpārdara rupja ar rupju cietmetāla frēzi. Izmantojiet nosūķšanas iekārtu, jo veidojas putekļi.

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

Kroņu un tiltu vizoriskā stiprināšana

Nostipriniet **Structur CAD** ar pagaidu cementu (piemēram, **Provicol QM**). **Norāde:** Ja gala restaurācija pēc tam jāpiestiprina, izmantojiet eigenolu nesaturēšu pagaidu cementu.

Kroņu un tiltu adhezīvā piestiprināšana

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

Norāde: – adhezīvs stiprinājums var apgrūtināt pagaidu restaurācijas noņemšanu.
– Ilgstošas lietošanas gadījumā ir nepieciešama regulāra kontrole un pēcapbaudes.

Balsta kroņu ekstraorālā stiprināšana uz titāna pamatnes

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

– Titāna pamatnes līmēšanas virsmu sagatavojiet ar piemērotu saķeres materiālu.

– Sagatavojiet kroņa līmēšanas virsmu ar piemērotu saķeres materiālu (piemēram, **Ceramic Bond**).

Izmantojiet Ceramic Bond:

Uz līmēšanas virsmām ar **Single Tim** vai vienreizlietojamo otiņu uzklāiet **Ceramic Bond**, ļaujiet iedarboties 60 s un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu.

– Lai savienotu restaurāciju un titāna pamatni, izmantojiet piemērotu neausrūpīgu 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 virsmu padarīt raupuj slīpējiet ar strūklū (Al₂O₃ 50–100 μm, 1–2 bāri).

Rūpīgi nenemiet slīpēšanas/putekļu atlikumus ar ultraskaņas vannu (70 % etanols) vai tvaika tīrītāju. Pēc tam restaurāciju notīriet ar gaisu. Uzklāiet piemērotu līmēšanas 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 jāsasilda līdz telpas temperatūrai. Produktu nedrīkst uzglabāt gaismā vai saules staros. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par nopietniem negadījumiem, tādiem kā pacienta, 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.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

Structur CAD je materijal za izradu visokoeestetskih privremenihi, 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 provizorije. **Structur CAD** je fluorescentan. Restauracija 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:

- privremeni 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.

Svojstva proizvoda:

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

Primjena:

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

Odabir boje:

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

Preparacija batjaljka i kavitatea:

Preparacija batjaljka odn. kavitatea 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: Nemojte raditi potkopene dijelove.

Minimalne debljine stjenki (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**. Primot obratite pozornost na postavke softvera dotičnih CAD/CAM sustava. Za obradu CAM preporučuju se „lati prevučeni dijamentnom prašinom“ i parametri kompozita. 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.

Provjerite jesu li na izrađenju restauraciji vidljivi nedostaci kao što su pukotine ili oštećenja materijala. Ako postoje nedostatici na restauraciji, treba je baciti.

Završna obrada / poliranje:

Nakon postupka CAM odvojite restauraciju od pričvršnog rukavca frezom od tvrdog metala ili odgovarajućom reznom pločom. Odvojena mjesta izbrusite finom frezom od tvrdog metala ili finim dijamentnom brusnim alatom. Po potrebi pazite na kontaktnu točku.

Pozor: Kod krunica na nadogradnju (abutment) nema naknadne obrade stepenice prema titanijskoj bazi.

Restauraciju ispolirajte izvavno u ordinaciji uobičajenim 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.

Radite s malom brzinom da biste izbjegli pretjerano trošenje. Poštujte dotične informacije proizvođača za uporabu.

Privčvršćivanje:

Prpriema restauracije

Za optimalno spajanje površinu restauracije koja se pričvršćuje treba pjeskariti aluminijevim oksidom (50 – 100 µm) pri 1 – 2 bar ili ohrapaviti grubom frezom od tvrdog metala. 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 pričvršćenje za krunice i mostove

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

Napomena: Ako se konačni namjestač 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 može dovesti do složenijeg uklanjanja provizorija.
– Kod dugotrajnijeg korištenja potrebne su redovne kontrole i naknadni pregledi.

Ekstraoralno pričvršćivanje krunice na nadogradnju 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 proizvođača **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 lijepljenje restauracije i titanijske baze upotrijebite odgovarajući neprozirni kompozit za pričvršćivanje. Kompozit za pričvršćivanje nanesite na krunicu na nadogradnju kao i na titanijsku bazu.

Poštujte dotične informacije proizvođača za uporabu.

Individualna prilagodba pacijentu:

Za visokoestetski privremeni namjestač, 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 jäljend hammaste nii ajutiste kui ka pikaajaliste restauratsioonide valmistamiseks. Maksimaalne lubatud kasutusaeg on 3 aastat.

Structur CAD sisaldab 27 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid polümeermaatriksis. Tänu komposiitmaterjalide tehnoloogiale on materjalil hea kulumis- ja murdumiskindlus ning sobib seega ideaalselt ka pikaajaliste provisooriumite puhul. **Structur CAD** on fluorestseeruv. Restauratsiooni võib läbi viia ajutise tsemendiga või adhesiivset fikseerida.

Structur CAD on saadaval nii plakkide (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 toimevõime:

Toote toimevõime aitavad 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.

Õõnsuste ja/või kaviteetide ettevalmistus:

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

Järgige eespool mainitud miinimumpaksum.

Märkus: Ärge tehke löikeid aluspindades.

Seinte minimaalne paksum (vt tabelit):

Märkus: Vaheosade asetuse kõrgus ≥ laius

Lihvimise ja/või freesimise protseduur:

Structur CAD sobib nii kuival kui ka märjal 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 **teamentööriistu 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 karbiditera või sobiva lõiketera abil. Vormimisest jäänud ebaühtlused lihvide peeneteralise karbiditeraga või teamentlihvimisvahendiga. Vajadusel järgige kontaktpunkte.

Hoiatus: Abutment-kroonide puhul ärge järeleöödelge serva kuni titaanist aluseni.

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

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

Ligse kulumise vältimiseks kasutage väikest kiirust. Järgige tootja koostatud kasutusjuhendit.

Fikseerimine:

Restauratsiooni ettevalmistamine

Optimaalseks siduvuseks pritsige restauratsiooni fikseerimisvõimega 1–2 baari juures alumiiniumoksiidiga (50–100 µm) või karestage karbiditeraga. Tolmu eemaldamiseks kasutage imurit.

Eemaldage abrasiivmaterjalide jäägid hoolikalt ultrahelipesuriga (70% etanooli) 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 adhesiivset fikseerida, tuleb kasutada ajutist eugenoolivaba tsementi.

Kroonide ja sildade adhesiivne fikseerimine

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

Märkus: – Adhesiivne fikseerimine võib viia restauratsiooni keerulisema eemaldamiseni.
– Pikaajase kasutuse korral on vajalikud korrapärased järelekontrollid ja ülevaatused.

Abutment-krooni ekstraorale fikseerimine titaanist alusele

– Titaanist aluse eelkonditsioneerimiseks (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 ühekordselt kasutatava pintsliga kleebitavale pinnale, laske 60 s mõjuda ja kuivatage põhjalikult õhuga.

– Kasutage restauratsiooni ja titaanist aluse fikseerimiseks selleks ette nähtud läbipaistmatu adhesiivset komposiiti. Kandke adhesiivne 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% etanooli) või aurupuhastiga. Kuivatage restauratsioon õhuga. Kandke peale sobiv adhesiivne süsteem (nt **Futurabond U**) vastavalt kasutusjuhendile. Kombineerides nt **GrandioSO**, **Flow** või **Heavy Flow FinalTouchiga**, saate restauratsiooni valguskõvastades kiiresti ja lihtsalt isikupärastada. Järgige tootja koostatud kasutusjuhendit.

Hoiatused, ettevaatusabinõud:

Ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid. Ei saa välistada tundlikkust ülitundlike inimetele.

Hoiustamis- ja kasutussuunised:

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

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus toimub vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

VOCO GmbH-d ja asjakohaseid ametiasutusi tuleb teavitada sellistest **Structur CADi** kasutamisega seotud ohujuhtumitest nagu surm, patsiendi, kasutaja või muu personali ajutine või püsiv tervisehäire või halvenemine ja suur oht rahvatervisele.

Last revised: 2021-03

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

