

VOCO Grandio® Seal



EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 6874

Product description:

Grandio Seal is a light-curing, highly filled, fluoride-containing nano-hybrid fissure sealant with outstanding mechanical properties.

Grandio Seal contains 70 % w/w inorganic fillers in a methacrylate matrix and cures under blue light (halogen or LED).

Indications:

- Sealing/filling of pits and fissures
- Sealing/facing of damaged enamel surfaces
- Covering of caries predilection sites during orthodontic treatments
- Sealing of deciduous teeth

Contraindications:

Grandio Seal contains aromatic and aliphatic dimethacrylates as well as BHT. **Grandio Seal** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Use:

Fissures should be sealed as early as possible, as soon as the eruption of the tooth allows treatment and moisture control is possible. After isolating the operating site, thoroughly clean the surfaces to be sealed (rotating brush/cleaning paste), spray and dry.

In case of incipient carious lesions or unclear diagnosis, extend the fissure with a fine instrument, if necessary.

Etching:

Apply **Vococid** etching gel (or liquid) (blue colour for control), work in with a short-haired disposable brush and let it act for 15 - 30 s according to the condition of the enamel. Thoroughly spray and dry. The etched enamel should have an opaque and matt-white appearance (avoid contamination at all costs!). Follow the **Vococid** instructions for use.

Application:

Remove the protective cap from the syringe. Screw a new cannula onto the **Grandio Seal** syringe.

Grandio Seal flows homogeneously from the cannula upon medium pressure and this is very easy to dispense accurately.

Apply **Grandio Seal** from the margin into the fissure or cavity and allow it to penetrate for 15 - 20 s. Remove any air bubbles with the fine cannula.

In order to ensure the functioning of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

Light-curing:

Polymerise **Grandio Seal** for 20 s per surface and check the sealing. Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing this material. The light output should be at least 500 mW/cm² on halogen polymerisation devices and 300 mW/cm² on LED devices. Re-seal undercuts, remove excess cautiously (e.g. finishing diamond), polish if necessary (rubber polisher). Then apply a fluoride varnish on the treated and neighbouring teeth.

Warnings, precautionary measures:

- An operating site which cannot be kept sufficiently dry involves the risk of a (partial) premature loss of the sealing. In such cases, the application of a fluoride varnish or sealing with a glass ionomer cement is recommended until perfect sealing is possible.
- If the etched surface is contaminated (e.g. by saliva), the adhesion of **Grandio Seal** may be reduced. In case of contamination, clean and etch again for approx. 10 - 20 s, spray and dry.
- Adhesion can be increased by using a bonding agent after etching (e.g. in case of difficult moisture control/extended sealing). Follow the bonding agent manufacturer's instructions for use. Then apply **Grandio Seal**.
- Only expose **Grandio Seal** to the operating light for a short time as otherwise polymerisation will start (viscosity increases).
- Check the sulcus after application and remove residues of material.
- Avoid contact with the mucosa as far as possible. Do not use cleaning or drying agents containing phenolic substances (e.g. eugenol, thymol) as they inhibit complete polymerisation.
- Carious lesions (e.g. around fillings) can be stopped by appropriate sealing if renewal of the filling is not desired or possible. For this purpose, clean the areas affected, prepare as minimal as possible and etch in the enamel area. In such cases, sealing of the complete filling is recommended.
- In the case of orthodontic treatment in areas of reduced oral hygiene, sealing these areas can provide good and permanent protection. Fluoridation should be continued in all cases to protect the unsealed tooth areas from caries.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, silicon dioxide, BisGMA, fumed silica, PEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage:

Store **Grandio Seal** away from light at temperatures between 4 °C and 23 °C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 6874

Produktbeschreibung:

Grandio Seal ist ein lichthärtendes, hochgefülltes, fluoridhaltiges Nano-Hybrid Fissurenversiegelungsmittel mit hervorragenden mechanischen Eigenschaften.

Grandio Seal enthält 70 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix und härtet durch Blaulicht (Halogen oder LED) aus.

Indikationen:

- Versiegelung/Füllung von Fissuren und Grübchen
- Versiegelung/Verblendung geschädigter Schmelzoberflächen
- Abdeckung der Prädeklarationsstellen der Karies bei kieferorthopädischen Behandlungen
- Versiegelung von Milchzähnen

Kontraindikationen:

Grandio Seal enthält aromatische und aliphatische Dimethacrylate sowie BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Grandio Seal** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Eine Versiegelung der Fissuren soll so früh wie möglich erfolgen, sofern die Okklusalfäche vollständig darstellbar und die Trockenlegung gewährleistet ist. Nach der Trockenlegung zu versiegelnde Flächen möglichst mechanisch reinigen (rotierende Bürste/Reinigungspaste), spraysen und trocknen. Bei Initialkaries oder unklaren Befunden u. U. Fissur mit feinem Instrument erweitern.

Ätzvorgang:

Vococid Ätzgel (oder Flüssigkeit) auftragen (Kontrolle durch blaue Farbe), mit kurzhaarigem Einmalpinself einarbeiten und je nach Schmelzbeschaffenheit 15 - 30 s einwirken lassen. Gründlich spraysen und trocknen, der geätzte Schmelz sollte opak und mattweiß aussehen (Kontamination unbedingt vermeiden).

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation für **Vococid**.

Applikation:

Verschusskappe der Spritze entfernen. Auf die Spritze von **Grandio Seal** eine neue Kanüle schrauben.

Grandio Seal fließt gleichmäßig bei mittlerem Druck aus der Kanüle und ist damit sehr gut zu dosieren.

Grandio Seal vom Rand her in die Fissur bzw. Kavität einbringen und etwa 15 - 20 s eindringen lassen. Evtl. vorhandene Luftblasen können mit der feinen Kanüle entfernt werden.

Um die Funktion der nachlaufreinen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Aushärtung:

Grandio Seal aushärten (20 s pro Fläche) und Versiegelung kontrollieren. Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² bei Halogenlichtgeräten sowie 300 mW/cm² bei LED-Lampen nicht unterschreiten.

Unterschnitte nachversiegeln, Überschüsse vorsichtig entfernen (z. B. Finierdiamant), falls notwendig polieren (Gummipolierer). Abschließend auf die behandelten Zähne und Nachbarzähne einen Fluoridlack auftragen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei nicht genügend trockenlegendem Arbeitsfeld besteht die Gefahr des (teilweisen) frühzeitigen Verlustes der Versiegelung. In diesen Fällen wird die Anwendung eines Fluoridlacks bzw. eine Versiegelung mit Glasionomer Zement empfohlen, bis eine einwandfreie Versiegelung möglich ist.
- Wird die angeätzte Fläche kontaminiert (z. B. Speichel), kann eine verminderte Haftung von **Grandio Seal** auftreten. Bei Kontamination reinigen, erneut ca. 10 - 20 s ätzen, spraysen und trocknen.
- Bei erweiterter Fissurenversiegelung kann die Haftung nach dem Ätzen durch Anwendung eines Bondings verbessert werden. Folgen Sie hierzu der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Haftvermittlers. Anschließend **Grandio Seal** aufbringen.
- **Grandio Seal** nur kurzfristig dem Licht der OP-Leuchte aussetzen, da sonst die Polymerisation beginnt (Viskosität nimmt zu).
- Sulcus nach der Anwendung kontrollieren, evtl. vorhandene Materialreste entfernen.
- Kontakte mit der Schleimhaut möglichst vermeiden. Reinigungs- und Trocknungsmittel mit phenolischen Substanzen (z. B. Eugenol, Thymole) verhindern die vollständige Polymerisation, deshalb nicht verwenden!
- Kariöse Läsionen (z. B. rund um Füllungen) können durch entsprechende Versiegelung zum Stillstand gebracht werden, wenn eine Erneuerung der Füllung nicht gewünscht wird oder nicht möglich ist. Dazu entsprechende Bereiche reinigen, möglichst minimal präparieren und im Schmelzbereich anätzen. Es empfiehlt sich in diesen Fällen, die gesamte Füllung zu versiegeln.
- Bei kieferorthopädischen Behandlungen in Bereichen eingeschränkter Mundhygiene kann durch Versiegelung der Bereiche ein guter und dauerhafter Schutz erreicht werden. Fluoridierungsmaßnahmen sollten in allen Fällen weitergeführt werden, um nicht versiegelte Bereiche der Zähne vor Karies zu schützen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, TEGDMA, Siliciumdioxid, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, PEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

Grandio Seal bei 4 °C - 23 °C lichtgeschützt 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 **Grandio Seal** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Grandio Seal** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 6874

Description du produit :

Grandio Seal est un matériau hybride à nanoparticules pour le scellement de fissures, photopolymérisable, à plus fortes charges avec des fluorures et des excellentes caractéristiques mécaniques.

Grandio Seal contient 70 % (en masse) de charges anorganiques dans une matrice de méthacrylate et durcit à la lumière bleue (halogène ou LED).

Indications :

- Scellements/obturations de puits et fissures
- Scellements/protection de surfaces d'émail endommagées
- Recouvrements d'endroits de prédilection de la carie lors de traitement orthodontique
- Scellements de dents de lait

Contre-indications :

Grandio Seal contient des diméthacrylates aromatiques et aliphatiques connus ainsi que BHT. Ne pas appliquer **Grandio Seal** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Grandio Seal peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

Le scellement des fissures devrait s'effectuer le plus tôt possible, si la surface occlusale est complètement visible et si un assèchement est assuré. Après l'assèchement, nettoyer soigneusement les surfaces à sceller, si possible mécaniquement (brosse rotative/pâte de nettoyage), vaporiser et sécher.

Lors de carie initiale ou d'un diagnostic incertain, élargir la fissure avec un instrument fin.

Procédé de mordantage :

Appliquer **Vococid** gel (ou liquide) de mordantage (contrôle à l'aide de la couleur bleue), faire pénétrer avec un pinceau jetable à poil courts et laisser agir selon l'état de l'émail pendant 15 à 30 s. Vaporiser et sécher soigneusement, l'émail mordancé devrait avoir un aspect opaque et blanc-mat (éviter toute contamination).

Veillez suivre le mode d'emploi de **Vococid**.

Application :

Enlever le bouchon de la seringue. Mettre une nouvelle canule sur la seringue de **Grandio Seal**.

Sous pression moyenne, **Grandio Seal** sort régulièrement de la canule et peut être facilement dosé.

Appliquer **Grandio Seal**, en commençant par le bord, dans la fissure ou la cavité et laisser pénétrer pendant env. 15 à 20 s. Enlever des bulles d'air éventuelles à l'aide de la canule fine.

Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation.

La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Polymerisation :

Polymériser **Grandio Seal** (20 s par surface) et contrôler le scellement. Pour la photopolymérisation du matériau les appareils habituels de polymérisation peuvent être utilisés. La puissance de la lumière devrait être au minimum 500 mW/cm² pour les lampes halogènes et 300 mW/cm² pour les lampes LED.

Comblers les déficits, enlever les excès avec précaution (par ex. diamant de finition), polir si nécessaire (polissoir en caoutchouc). Pour terminer, appliquer un vernis flué sur les dents traitées et les dents voisines.

Remarques, précautions :

- S'il n'est pas possible de sécher le champ opératoire suffisamment, il y a le risque d'une perte (partielle) prématurée du scellement. Dans ce cas, l'application d'un vernis flué ou le scellement avec un ciment verre ionomère est recommandé, en attendant un scellement définitif.
- Si la surface mordancée est contaminée (par ex. salive), une adhésion réduite de **Grandio Seal** peut se produire. En cas de contamination, nettoyer et mordancer de nouveau pendant env. 10 à 20 s, vaporiser et sécher.
- En cas d'un scellement élargi l'adhésion peut être améliorée en utilisant un adhésif après le mordantage. Veillez suivre le mode d'emploi de l'adhésif correspondant. Ensuite, appliquer **Grandio Seal**.
- Exposer **Grandio Seal** à la lampe opératoire seulement pour peu de temps, autrement la polymérisation commence (la viscosité augmente).
- Contrôler le lino après le traitement, enlever les excédents de matériau éventuels.
- Éviter le contact avec la muqueuse. Des nettoyants et siccitatifs contenant des substances phénoliques (par ex. eugénol, thymol) empêchent une polymérisation complète, pour cette raison ne pas les utiliser!
- Des lésions carieuses (par ex. autour d'obturations) peuvent être arrêtées par un scellement correspondant, si un remplacement de l'obturation n'est pas souhaité ou possible. A cet effet, nettoyer les secteurs correspondants, les préparer de façon minimale et mordancer dans le secteur de l'émail. Dans ce cas, il est recommandé de sceller toute l'obturation.
- Lors de traitements orthodontiques dans des secteurs d'une hygiène buccale réduite, une bonne protection permanente peut être obtenue par le scellement de ces secteurs. Des actes de fluoruration devraient être poursuivis, afin de protéger les secteurs non scellés de la carie.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, TEGDMA, dioxyde de silicium, BisGMA, dioxyde de silicium pyrogéné, PEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :

Stocker **Grandio Seal** à une température entre 4 °C à 23 °C et protéger contre la lumière. 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 **Grandio Seal**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Grandio Seal** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 6874

Descripción del producto:

Grandio Seal es un sellador de fosas y fisuras nano-híbrido, fotopolimerizable, con un alto contenido de relleno y fluoruros con excelentes propiedades físicas.

Grandio Seal contiene un 70 % de rellenos inorgánicos en peso en una matriz de metilmetacrilato y endurece con luz azul (halógena o LED).

Indicaciones:

- Sellado/restauración de surcos y fisuras
- Sellado/revestimiento de superficies de esmalte dañadas
- Cubrimiento de áreas habituales de desarrollo de caries durante el tratamiento ortodóntico
- Sellado de dientes deciduos

Contraindicaciones:

Grandio Seal contiene dimetacrilatos aromáticos y alifáticos así como BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Grandio Seal**.

Pacientes destinatarios:

Grandio Seal puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

El sellado de las fisuras debe ser realizado lo antes posible, siempre y cuando la superficie oclusal esté completamente visible y si un secado está garantizado. Después del secado, limpiar detenidamente las superficies a sellar, de ser posible de forma mecánica (cepillo rotatorio/pasta limpiadora), atomizar y secar.

En caso de caries inicial o diagnósticos poco claros, extender la fisura con un instrumento rotatorio fino.

Grabado:

Aplicar (control por el color azul) el gel grabador **Vococid** gel (o líquido) con un pincel de pelo corto y dependiendo de la condición del esmalte dejar actuar durante 15 a 30 s. Atomizar completamente y secar, el esmalte grabado debe ser opaco y blanco-mate (Evitar cualquier contaminación).

Observe las instrucciones de uso de **Vococid**.

Aplicación:

Quitar el cierre de la jeringa. Colocar una nueva cánula en la jeringa de **Grandio Seal**. Al presionar con presión media, **Grandio Seal** fluye homogéneamente de la cánula y es muy cómodo para dosificar. Aplicar **Grandio Seal** empezando por el borde dirección a la fisura respectivamente la cavidad y dejar penetrar aprox. 15 a 20 s. Eliminar con una cánula fina las burbujas que se puedan haber formado. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame de la jeringa, se debe prestar atención a que no se retire el pistón durante o después del uso.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Polimerización:

Polimerizar **Grandio Seal** (cada superficie 20 s) y controlar el sellado. Para la fotopolimerización del material son apropiados los aparatos de polimerización habituales. La fuerza de luz debería ser 500 mW/cm² en aparatos con luz halógena así como 300 mW/cm² en lámparas con diodo luminoso (LED). Sellar socavados, eliminar cuidadosamente los excesos (p. ej. diamante de terminación), si necesario pulir (pulidor de goma). Finalmente aplicar una laca con fluoruros en los dientes tratados y vecinos.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Si la superficie a trabajar no queda suficientemente seca existe el riesgo de perder el sellado (parcialmente) o de forma prematura. En estos casos se recomienda la aplicación de una laca con fluoruros o el sellado con cementos de ionómero de vidrio hasta que se consiga un sellado perfecto.
- Si la superficie grabada se contamina (p. ej. saliva) puede presentarse una adhesión reducida de **Grandio Seal**. En caso de contaminación, limpiar, grabar nuevamente 10 a 20 s, atomizar y secar.
- La adhesión puede ser mejorada con la aplicación de un adhesivo después del grabado (en caso de un secado difícil o un sellado extendido). Obsérvense las instrucciones de uso del correspondiente adhesivo. Después aplicar **Grandio Seal**.
- Exponer el **Grandio Seal** sólo por poco tiempo a la luz operatoria, ya que sino comenzará su polimerización (aumenta la viscosidad).
- Controlar el surco después de la aplicación, eliminar eventualmente los existentes materiales residuales.
- Evítese lo mejor posible el contacto con la mucosa. Materiales de limpieza o secado con sustancias fenólicas (p. ej. eugenol, timol) impiden la polimerización completa, por eso, ¡no utilizarlos!
- Lesiones de caries (p. ej. alrededor de obturaciones) pueden ser frenadas por el sellado, si no se desea o no es posible renovar la obturación. Con tal fin, limpiar la zona correspondiente, prepararla, de ser posible mínimamente y grabar en el área del esmalte. En estos casos, se recomienda sellar toda la obturación.
- En caso de tratamientos ortodónticos en lugares de una mala higiene bucal, se puede conseguir por medio del sellado una efectiva y duradera protección en esas áreas. Continúese, de todas formas, con las medidas de fluorización, para proteger así las áreas de dientes no sellados contra la caries.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, TEGDMA, dióxido de silicio, BisGMA, óxido de silicio pirogénico PEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Almacenamiento:

Conservar **Grandio Seal** a temperaturas entre 4 °C a 23 °C y en lugar protegido de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Grandio Seal** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 6874

Descrição do produto:

Grandio Seal é um selante de fissuras nano-híbrido, fotopolimerizável, com fluoretos e um elevado conteúdo de carga, bem como excelentes propriedades físicas.

Grandio Seal contém 70 % em peso de carga inorgânica numa matriz de metacrilato e é polimerizado com luz azul (halógena/LED).

Indicações:

- Selamento/restauração de fósulas e fissuras
- Selamento/preenchimento de lesões superficiais em esmalte
- Recobrimento das zonas de maior suscetibilidade à cárie durante tratamentos ortodónticos
- Selamento de dentes deciduos

Contraindicaciones:

Grandio Seal contém dimetacrilatos alifáticos e aromáticos, assim como BHT. **Grandio Seal** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

A aplicação do **Grandio Seal** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

As fissuras devem ser seladas o mais precocemente possível, assim que a erupção do dente permita o tratamento e o isolamento seja possível. Após isolar o campo operatorio, limpe cuidadosamente a superfície a selar (escova rotativa/pasta de limpeza), lavar e secar.

No caso de lesões de cáries incipientes ou diagnóstico pouco claro, alargue a fissura com um instrumento fino, se necessário.

Ataque ácido:

Aplicar o gel (ou líquido) **Vococid** (cor azul para controlar). Esfregá-lo com um pincel descartável de pelo curto e deixar atuar durante 15 - 30 s de acordo com o estado do esmalte. Lavar abundantemente e secar. A superfície do esmalte deve ter uma aparência opaca e branca leitosa (evitar qualquer contaminação).

Observe também as instruções de utilização de **Vococid**.

Aplicação:

Remova a tampa protetora da seringa. Coloque uma nova cánula na seringa **Grandio Seal**.

O **Grandio Seal** flui homogéneamente da cánula sob pressão leve a moderada, sendo assim fácil de controlar a quantidade aplicada. Aplicar **Grandio Seal** desde as margens até à fissura ou cavidade e deixar penetrar durante 15 - 20 s. Eliminar eventuais bolhas de ar com a cánula fina.

Para assegurar o bom funcionamento da seringa antigeotagamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.

A cánula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

Fotopolimerização:

Polimerize **Grandio Seal** durante 20 s por superfície e verifique a selagem. Aparelhos convencionais de fotopolimerização são adequados para este material. A intensidade de luz deverá ser de pelo menos 500 mW/cm² em lâmpadas de halógeno ou 300 mW/cm² em aparelhos LED. Selar novamente áreas retentivas, remover cuidadosamente os excessos (p.ex. com broca diamantada de acabamento) e polir se necessário (borracha de polimento). Em seguida, aplicar um verniz com fluoruros nos dentes tratados e nos adjacentes.

Aviões, medidas de precaução:

- Um campo de trabalho mal isolado envolve o risco de perda (parcial) prematura do selante. Nesse caso, é recomendada a aplicação de um verniz com fluoretos ou a selagem com um cimento de ionómero de vidro até ser possível a obtenção de uma selagem perfeita.
- Se a superfície que sofreu o ataque ácido for contaminada (p.ex. saliva) a adesão de **Grandio Seal** pode ser diminuída. Em caso de contaminação, limpar, proceder de novo ao ataque ácido durante 10 - 20 s, lavar e secar.
- A adesão pode ser melhorada usando um adesivo após o ataque ácido (p.ex. no caso de difícil controlo da humidade ou selagem extensa). Siga as instruções do fabricante do adesivo. De seguida aplique **Grandio Seal**.
- Expor **Grandio Seal** à luz do candeeiro operatorio apenas durante pouco tempo, pois a exposição à luz provoca a polimerização (viscosidade crescente).
- Controlar os sulcos após a aplicação e remover resíduos de material.
- Evitar qualquer contacto com as mucosas. Não utilizar agentes de limpeza e secagem com substâncias fenólicas (p.ex. eugenol, timol) pois estes inibem a polimerização completa do selante.
- A progressão de lesões de cárie (p.ex. em redor das restaurações) pode ser seja através da selagem das lesões, caso a substituição da restauração não seja possível ou desejada. Para isso, as áreas correspondentes devem ser limpas, deve ser realizada uma preparação mínima e deve ser feito o ataque ácido ao esmalte. Nestes casos, é recomendada a selagem da totalidade da restauração.
- Em casos de tratamento ortodóntico em áreas de higiene oral reduzida, a selagem dessas áreas providencia uma proteção boa e permanente. Deve-se continuar a aplicar fluoretos para proteger de lesões de cárie as áreas não seladas dos dentes.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário alumínio borosilicato, TEGDMA, óxido de silício, BisGMA, óxido de silício pirogénico, PEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Armazenar **Grandio Seal** a temperaturas entre 4 °C - 23 °C e proteger da luz. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Grandio Seal** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 6874

Descrizione del prodotto:

Grandio Seal è un sigillante per fessure nanoibrido contenente fluoro, altamente riempito, fotopolimerizzabile, con eccezionali proprietà meccaniche.

Grandio Seal contiene il 70 % in peso di riempitivo inorganico in una matrice metacrilata e polimerizza sotto luce blu (alogeno od LED).

Indicazioni:

- Sigillatura/otturazione di fessure e solchi
- Sigillatura/faccetta dello smalto superficiale danneggiato
- Protezione delle aree di predilezione, per es. trattamenti ortodontici
- Sigillatura di denti decidui

Contraindicazioni:

Grandio Seal contiene dimetacrilati aromatici e alifatici, così come BHT. Non utilizzare **Grandio Seal** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:

Le fessure dovrebbero essere sigillate il più presto possibile, appena l'eruzione dei denti permette il trattamento e il controllo dell'umidità. Dopo aver isolato il sito operatorio, pulire accuratamente le superfici da sigillare (spazzolini rotanti/pasta pulente), passare lo spray e asciugare.

In caso di lesioni cariose incipienti o diagnosi non chiare, estendere la fessura con uno strumento fine, se necessario.

Mordenzatura:

Applicare il gel mordenzante **Vococid** (o liquido) (colore blu per il controllo), utilizzare un pennellino monouso e lasciar agire per 15 - 30 s le condizioni dello smalto. Applicare lo spray accuratamente e asciugare. Lo smalto mordenzato dovrebbe avere un aspetto bianco opaco (evitare assolutamente qualunque contaminazione). Seguire le istruzioni d'uso di **Vococid**.

Applicazione:

Rimuovere il tappo dalla siringa. Avvitare una nuova cannula sulla siringa **Grandio Seal**. **Grandio Seal** fluisce in modo omogeneo dalla cannula a seguito di una pressione media e quindi diventa molto semplice applicare il prodotto accuratamente.

Applicare **Grandio Seal** dalla margine fino alla fessura o cavità e lasciarlo penetrare per 15 - 20 s. Rimuovere qualunque bolla d'aria con la cannula fine.

Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-gocciolamento.

La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, maneggiare sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Polimerizzazione:

Polimerizzare **Grandio Seal** per 20 s per superficie e controllare la sigillatura. Possono essere usati dispositivi di fotopolimerizzazione convenzionali. L'emissione di luce dovrebbe essere almeno di 500 mW/cm² in caso di lampada alogena e 300 mW/cm² in caso di lampada a LED. Sigillare nuovamente i sottosquadri, rimuove con attenzione gli eccessi (con una fresa diamantata) e se necessario lucidare (gommino). Applicare una vernice al fluoro sui denti trattati e su quelli adiacenti.

Note, precauzioni:

- Un sito operatorio che non possa essere mantenuto sufficientemente asciutto implica il rischio di una perdita prematura (parziale) della sigillatura. In questi casi, si raccomanda l'applicazione di una vernice con fluoro o un sigillante con cemento vetroionomero per permettere un sigillo perfetto.
- Se la superficie mordenzata è contaminata (per es. da saliva), l'adesione di **Grandio Seal** può essere ridotta. In caso di contaminazione, pulire e mordenzare nuovamente per circa 10 - 20 s, applicare lo spray e asciugare.
- L'adesione può essere aumentata usando un agente adesivo dopo la mordenzatura (per es. in caso di difficile controllo dell'umidità/sigillatura estesa). Seguire le istruzioni d'uso del produttore dell'agente adesivo. Applicare quindi **Grandio Seal**.
- Esporre **Grandio Seal** alla lampada operatoria solo per breve tempo, altrimenti inizierà il processo di polimerizzazione (aumento della viscosità).
- Controllare il solco dopo l'applicazione e rimuovere i residui di materiale.
- Evitare il contatto con la mucosa. Non utilizzare agenti pulenti o asciuganti contenenti sostanze fenoliche (come eugenolo, timolo) in quanto inibiscono la polimerizzazione completa.
- Le lesioni cariose (intorno alle otturazioni) possono essere fermate da un sigillo appropriato se non si desidera o non è possibile rifare le otturazioni. A questo scopo, pulire le aree interessate, preparare nel modo meno invasivo possibile e mordenzare l'area di smalto. In questi casi, si raccomanda il sigillo dell'otturazione completa.
- Nel caso di trattamento ortodontico in aree di ridotta igiene orale, il sigillo di queste aree può esplicare una buona protezione permanente. Il trattamento con fluoro dovrebbe essere continuato in tutti i casi per proteggere le aree dei denti non sigillati dalla carie.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, TEGDMA, diossido di silicio, BisGMA, diossido di silicio pirogenico, PEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:

Conservare **Grandio Seal** al riparo dalla luce e a una temperatura compresa tra 4 °C e 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata 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 **Grandio Seal** devono essere segnalati a VOCCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommati sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Grandio Seal** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL Οδηγίες χρήσης

MD **EE** Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 6874

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Grandio Seal** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό σπών - σχισμών, με ύψηλη περικτιότητα σε ενισχυτικά συστατικά, με περικτιότητα φθορίου, nano-ενισχυμένο, με άριστες μηχανικές ιδιότητες.

Το **Grandio Seal** περιέχει 70 % κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά συστατικά σε μεθακρυλική μήτρα και πολυμερίζεται κάτω από μπλε φως (φως αλογόνου ή LED).

Ενδείξεις:

- Απόφραξη/έμφραξη κενών και σπών/σχισμών
- Απόφραξη/επιπλάωση ελαττωματικών επιφανειών αδαμαντίνης
- Κάλυψη σε περιοχές με προδιάθεση για τερηδónα κατά την ορθodontική θεραπεία
- Απόφραξη νεογλών δοντιών

Αντενδείξεις:

Το **Grandio Seal** περιέχει αλιφατικά και αρωματικά διμεθακρυλικά καθώς και BHT.
Το **Grandio Seal** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

Το **Grandio Seal** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Grandio Seal** πραγματοποιείται από χρήση με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Η έμφραξη των σχισμών πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν ωρύτερα, εφόσον η ανατολή του δοντιού επιτρέπει θεραπεία και ο έλεγχος της υγρασίας είναι δυνατός. Αφού απομονώσετε την περιοχή θεραπείας, καθαρίστε επιμελώς τις επιφάνειες προς απόφραξη (περιτρεφόμενω βουρτσάκι/τάσπα καθαρισμού), ψεκάστε και στεγνώστε.

Σε περιπτώσεις αρχόμενων τερηδονικών αλλοιώσεων ή σε αβέβαια διάγνωση, διευρύνετε τη σχισμή με ένα λεπτό εργαλείο αν είναι απαραίτητο.

Αδρποποίηση:

Τοποθετήστε το αδρποποιητικό ζελέ **Vococid** (ή υγρό) (μπλε χρώμα για έλεγχο), απολείψτε το μέσα στη σχισμή με ένα κοντό τρυπητό αναλόγιο βουρτσάκι και επιτρέψτε του να ενεργήσει για 15 - 30 δέυτερα ανάλογα με την κατάσταση της αδαμαντίνης. Ψεκάστε και στεγνώστε επιμελώς. Η αδρποποιημένη αδαμαντίνη πρέπει να έχει μια αδιαφανή και λευκή μάτ όψη (αποφύγετε με κάθε τρόπο την εμπλομάνση). Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης του **Vococid**.

Εφαρμογή:

Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη σύριγγα. Βιδώστε ένα καινούργιο ρόγχος πάνω στη σύριγγα του **Grandio Seal**.

Το **Grandio Seal** ρέει ομοιογενώς από το ρόγχος με μέτρια πίεση και έτσι είναι πολύ πιο εύκολη και ακριβής ή λήψη της επιθυμητής ποσότητας. Εφαρμόστε το **Grandio Seal** από το όριο προς τη σχισμή ή την κοιλότητα και αφήστε το να διειδυώσει για 15 - 20 δέυτερα. Αφαιρέστε οποιαδήποτε τυχόν φυσαλίδα αέρος με το λεπτό ρόγχος. Για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς-στάξιμο, μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διακρεία ή μετά τη χρήση. Το τοποθετημένο ρόγχος εφαρμογής προσορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από εμπλομάνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόχινων χειρών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτο-πολυμερισμός:

Πολυμερίστε το **Grandio Seal** για 20 δέυτερα ανά επιφάνεια και ελέγξτε τη στεγανότητα. Για να φωτοπολυμεριστεί αυτό το υλικό, οι συμβατές σκευές φωτο-πολυμερισμού είναι κατάλληλες. Η ένταση του παραγόμενου φωτός από λυχνίες αλογόνου πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm², και από σκευές LED πρέπει να είναι 300 mW/cm². Επαναλάβετε την απόφραξη στις υποκαίες, αφαιρέστε προσεκτικά τις περιεσώσεις (π.χ. με διαμαντάκι λείανσης) και υλοποιείτε αν χρειάζεται (με Λαστιχάκι στίλβωσης). Στη συνέχεια εφαρμόστε ένα φθοριούχο βερνίκι στα θεραπείαμετα και τα γειτονικά δόντια.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Ένα πεδίο εργασίας που δεν μπορεί να διατηρηθεί επαρκώς στεγνό, ενέχει τον κίνδυνο (μερική) πρόωρης απώλειας της έμφραξης. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η εφαρμογή ενός φθοριούχο βερνίκιού ή η απόφραξη με μία υαλο-ιομερή κονία, μέχρις ότου να μπορεί να επιτευχθεί μια τέλεια έμφραξη.

– Αν η αδρποποιημένη επιφάνεια έχει εμπλομάνση (π.χ. με σάλιο) η συγκόλληση του **Grandio Seal** μπορεί να μειωθεί. Σε περίπτωση μόλυνσης, καθαρίστε, αδρποποιήστε ξανά για 10 - 20 δέυτερα, ψεκάστε και στεγνώστε.

– Η συγκόλληση μπορεί να αυξηθεί με τη χρήση ενός συγκολλητικού παράγοντα μετά την αδρποποίηση (π.χ. σε περιπτώσεις δυσκολίας του ελέγχου της υγρασίας ή μεγάλης έκτασης έμφραξη). Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού παράγοντα. Μετά εφαρμόστε το **Grandio Seal**.

– Η έκθεση του **Grandio Seal** στο φως εργασίας πρέπει να είναι για λίγο μόνο χρόνο, καθώς διαφορετικά θα ξεκινήσει πολυμερισμός (αύξηση ζεώδους).

– Ελέγξτε τους αώλακες μετά την εφαρμογή και αφαιρέστε υπολείμματα του υλικού.

– Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο όσο είναι δυνατό. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά και αδρβατικά μέσα που περιέχουν φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη, θυμόλη) καθώς εμποδίζουν τον πλήρη πολυμερισμο.

– Τερηδονικές αλλοιώσεις (π.χ. γύρω από εμφράξεις) μπορούν να σταματήσουν με ανάλογη έμφραξη, αν η ανανέωση της έμφραξης δεν είναι επιθυμητή ή δυνατή. Για το σκοπό αυτό, καθαρίστε τις αντίστοιχες περιοχές, παρασκευάστε όσο πιο περιορισμένα γίνεται και αδρποποιήστε στις περιοχές της αδαμαντίνης. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η έμφραξη σε ολόκληρη την παλιά έμφραξη.

– Σε περιπτώσεις ορθodontικών θεραπειών σε περιοχές μειωμένης στοματικής υγιεινής, η απόφραξη αυτών των περιοχών μπορεί να παρέχει μια καλή και μόνιμη προστασία. Σε όλες τις περιπτώσεις πρέπει να ακολουθεί φθορίωση για να προστατευτούν οι μη στεγανοποιημένες περιοχές του δοντιού από τερηδónα.

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

Σύσταση (κάτι σερά μειούμενης περικτιότητας):

Barium aluminium borosilicate glass, TEGDMA, silicon dioxide, BisGMA, fumed silica, PEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε το **Grandio Seal** μακριά από το φως σε θερμοκρασίες 4 °C - 23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Σημείωση:

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD **EU** Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 6874

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio Seal is een lichthardende, hooggevulde, fluoridehoudende nanohybride fissure sealant met buitengewone mechanische eigenschappen.

Hardt door blauw licht (halogeen/LED) uit.

Indicaties:

- Verzegelen/vullen van pitten en fissuren
- Sealen/bedekken van beschadigde glazuur oppervlakken
- Bedekken van caries gevoelige plaatsen gedurende orthodontische behandeling
- Sealen van metalenlementen

Contra-indicaties:

Grandio Seal bevat naast aromatische en aliphatische demethacrylaten ook BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Grandio Seal** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoeelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

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

Toepassing:

De fissuren moeten geseald worden zodra het occlusale vlak volledig aanwezig is en droogleggen mogelijk is. Na het droogleggen (soleren) van de te verzegelen vlakken de oppervlakken grondig mechanisch reinigen (roterende borstel/reinigingspasta), spoelen en drogen.

Bij initiele caries of onduidelijke diagnose de fissuur met een fijn instrument verder openen.

Etsen:

Breng **Vococid** etsing gel (of vloeistof) aan (blauwe kleur voor controle). Inwrijven met een kortharig wegwerpenseeltje en laten inwerken gedurende 15 - 30 s afhankelijk van de conditie van het glazuur. Grandio spoelen en drogen. Het geëtsde glazuur moet er opak en matwit uitzien. (Contaminatie moet te allen tijde vermeden worden).

Volg de **Vococid** gebruiksaanwijzing op.

Appliceren:

Verwijder de dop van het spuitje. Schroef een nieuwe canule op het **Grandio Seal** spuitje.

Grandio Seal vloeit met een geringe druk homogeen uit de canule en kan hierdoor nauwkeurig aangebracht worden.

Breng **Grandio Seal** aan vanaf de randen in de fissuur of caviteit en laat het 15 - 20 s droordringen. Verwijder luchtbelleten met de fijne canule.

Om de werking van de spuit zonder naloop te waarborgen, moet erop worden gelet dat tijdens of na het gebruik de plunjier niet mag worden teruggetrokken.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Lichtharden:

Polymeriseer **Grandio Seal** gedurende 20 s per oppervlak en controleer de sealing. Conventionele polymerisatie-apparaten zijn geschikt om dit materiaal te harden. De lichtopbrengst moet minimaal 500 mW/cm² zijn bij een halogeenlamp en 300 mW/cm² bij een LED lamp. Verzegel eventuele ondersnijdingen, overtollig materiaal voorzichtig verwijderen (bijvoorbeeld met een finerdiamant), indien nodig polijsten (rubber polijster).

Daarna een fluoride lak aanbrengen op het behandelde en op het buureaulement.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Een verklevd dat niet voldoende droog gehouden kan worden, kan een (gedeeltelijk) verlies van de sealing veroorzaken. In deze gevallen is het aanbrengen van een fluoride lak of het sealen met een glasionomeer cement aan te bevelen tot definitief sealen goed mogelijk is.

– Als het geëtsde oppervlak gecontamineerd is (bijvoorbeeld door speeksel), kan de hechtwaarde van **Grandio Seal** lager zijn. In het geval van contaminatie dient u opnieuw te etsen gedurende 10 - 20 s, daarna spoelen en drogen.

– De adhesie kan verhoogd worden door een bonding te gebruiken na het etsen. (bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en bij uitgebrede fissuurverzegeling). Volg hierbij de instructies van het gebruikte bondingsysteem. Daarnaast **Grandio Seal** toepassen.

– **Grandio Seal** slechts voor een korte tijd aan het licht van de operatielamp bloodstellen anders kan het polymerisatie traject al beginnen (de viscositeit neemt toe).

– Controleer de sulcus na het appliceren en verwijder eventueel restmateriaal.

– Vermijd contact met de slijmvliezen zoveel mogelijk. Gebruik geen reinigings- / droogmiddelen die phenolische toevoegingen (b.v. eugenol en thymol) bevatten. Deze verhinderen een volledige polymerisatie.

– Carieuzе lesions (bijvoorbeeld aan de randen) kunnen gestopt worden door sealen, indien het opnieuw aanbrengen van de vulling niet gewenst of niet mogelijk is. In dit geval de te behandelen oppervlakken reinigen, preparer minimaal invasief en ets in het glazuurbereik. Het compleet sealen van dit soort vullingen wordt aangeraden.

– Bij orthodontische behandelingen kan het sealen van verminderde orale hygiëne gebieden afdoende bescherming bieden. Fluoridering moet voortgezet worden om onverzegelde gebieden te beschermen tegen caries.

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

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumborosilicaatglas, TEGDMA, siliciumdioxide, BisGMA, pyrogeen siliciumdioxide, PEGDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

Grandio Seal bij 4 °C - 23 °C en in het donker bewaren. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

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

DA Brugsanvisning

MD **EU** Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivelse:

Grandio Seal er et lyspolymeriserende, højfyldt, fluorid-holdigt nanohybrid fissurforseglingsmateriale med fantastiske mekaniske egenskaber.

Grandio Seal indeholder 70 % w/w uorganisk filler i en methacrylat matrix og hærdet under blåt lys (halogenv/LED).

Indikationer:

- Forsegling/fylldning af pit og fissurer
- Forsegling af beskadiget emalje overflade
- Beskyttelse mod karies ved ortodontisk behandling
- Forsegling af mælkætænder

Kontraindikationer:

Grandio Seal indeholder aromatisk og alifatisk dimethacrylat og BHT. **Grandio Seal** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Fissurer bør forsegles så tidligt som muligt. Så snart udviklingen tillader behandling og fugtkontrol er mulig. Efter isolering af området, renses overfladerne der skal behandles (roterende børste/pudsepaste), skylles og tørres. I tilfælde med initial karies eller uklar diagnose uvides fissuren med et fint instrument hvis nødvendigt.

Ætsning:

Påfør **Vococid** ætsgel (eller væske) (blå farve for kontrol), med en korthåret engangspensel og lad det virke i 15 - 30 s afhængig af emaljens tilstand. Spray forsigtigt og tør. Den ætsede emalje skal have en opak- og matvild udseende (undgå kontaminering).
Følg brugsvejledningen for **Vococid**.

Applikation:

Fjern beskyttelseshætten fra sprøjten, skru en ny kanyle på **Grandio Seal** sprøjten.

Grandio Seal flyder homogent fra kanylen med et middelt pres og det er nemt at dispensere nøjagtigt.

Applcior **Grandio Seal** fra kanten ned i fissuren eller kaviteten og lad det penetrere i 15 - 20 s. Fjern luftbobler med en fin kanyle.

For at sikre forsat effektiv brug af ND™ sprøjten, må stempet ikke trækkes tilbage efter brug, da dette kan ødelægge den ikke-dryppende effekt.

Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brug og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Lysghærdning:

Polymeriser **Grandio Seal** i 20 s per overflade og undersøg forseglingen. Konventionelle polymerisationslamper anbefales til at polymerisere dette materiale. Lysintensiteten skal være mindst 500 mW/cm² med halogenny og 300 mW/cm² med LED lamper.

Genforsegl underskæringer, overskud fjernes forsigtigt (finiserings-diamant) poler hvis nødvendigt (gummipoler).

Derefter appliceres en fluoridlak på den behandlede- og nabotanden.

Anvisninger, forholdsregler:

– Et operationsområde som ikke kan holdes tørt giver risiko for tab af forsegling. I disse tilfælde, kan det anbefales at pålægge en fluorlak, eller glasionomercement, indtil det er muligt at udføre en perfekt forsegling.

– Hvis den ætsede overflade er kontamineret (f.eks af saliva) kan bindingen af **Grandio Seal** blive reduceret. I tilfælde med kontaminering, rens og æts igen i 10 - 20 s, spray og tør.

– Bindingen kan forøges ved at bruge en bond efter ætning (f. eks hvor det er svært at kontrollere fugt og uvidet fissurforsegling).

Følg bondens brugsvejlednig og applicer **Grandio Seal**.

– Udået kun **Grandio Seal** for operationslys kort, da polymerisationen ellers vil starte (viskositeten bliver tykkere).

– Undersøg slimmheden efter applicering og fjern overskydende materiale.

– Undgå så vidt muligt kontakt med mucosa. Brug ikke rense- eller tordmidler indeholdende fenoler (f.eks eugenol eller thymol) da de hæmmer komplet polymerisering.

– Karies læsioner (f. eks omkring fyldninger) kan stoppes med hensigtsmæssig forsegling, hvis det ikke ønskes eller er muligt at forny fyldningen. I sådanne tilfælde renses området, præparer så lidt som muligt og æts emaljen. Det anbefales at forsegle hele fyldningen.

– I tilfælde af ortodontisk behandling hvor der er reduceret mundhygiejne, kan forsegling give en god og permanent beskyttelse. Fluoridring skal fortsættes i alle tilfælde for at beskytte det uforseglede mod karies.

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, TEGDMA, siliciumdioxid, BisGMA, pyrogeen siliciumdioxid, PEGDMA, initiators, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Opbevar **Grandio Seal** ved 4 °C - 23 °C væk fra lys. 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 persons helbreds tilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Grandio Seal**, skal meldes til VOCC GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Grandio Seal** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 6874 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Grandio Seal on valokovetteinen, korkea filleripitoinen ja fluorida sisältävä nanohybrid fissuurapainotte erinomainen mekaanisine ominaisuuksineen.

Grandio Seal sisältää 70 % w/w epäorgaanisia fillereitä metakrylaattimatriksissa ja kovettuu sinisellä valolla (halogeeni tai LED).

Käyttöaiheet:

- Fissuuroiden ja pienten kuoppien pinnoittamiseen ja täyttämiseen
- Vaurioutuneiden killepintojen pinnoittamiseen ja faseointiin
- Ortodonttien hoitotoimenpiteiden aikana kariesalttiiden pintojen peittämiseen
- Maithampaiden pinnoittamiseen

Vasta-aiheet:

Grandio Seal sisältää aromaattisia ja alifaattisia dimetakrylaatteja sekä BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Grandio Seal** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Grandio Seal voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Grandio Seal käyttävät hammaslääketeieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Pinnoitettavat fissuurat tulisi havaita niin aikaisessa vaiheessa, kuin mahdollista, niin aikaisin kuin hammas puhkeaa ja sallii hoitotoimenpiteen kuivissa olosuhteissa. Alueen eristämisen jälkeen puhdistaa pinnoitettava alue (pöyryllällä harjalla/puhdistuspastalla) huuhtele ja kuivaa. Alkavissa karieslesioissa tai epäselvissä diagnooseissa laajenna fissuuraa pienellä, ohuella instrumentilla, jos tarpeen.

Etsaus:

Annostele ja levitä **Vococid** etsausgeeli (tai neste) (sininen sävy kontrollointiin) lyhytharjaisella siveltimellä ja anna vaikuttaa noin 15 - 30 s kiilteen kunnon mukaan. Huuhtele huolellisesti ja kuivaa. Etsatun kiilteen tulisi olla ulkonäöltään opaakki ja mattomaisen valkoinen (vältä ehdottomasti kontaminautumista). Noudata **Vococidin** käyttöohjeita.

Annostelu:

Poista suojakorkki ruiskun kärkestä. Kierrä uusi viejäjärki **Grandio Seal** ruiskun päähän.

Grandio Seal työntyy homogeenisesti ruiskusta ulos kevyellä paineella ja on siten helppo annostella tarkasti. Annostele **Grandio Seal** reuna-alueita fissuuraan tai kaviteettiin ja anna materiaalin imeytyä 15 - 20 s. Poista mahdolliset ilmakuplat ohuella viejäkärjellä.

Varmistaaksesi ruiskun tippulettamattoman toiminnan, älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen.

Asetettu applikoitinkanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Valokovetus:

Valokovetta **Grandio Seal** 20 s joka pinnalta ja tarkista lopullinen pinnoite. Perinteiset valokovettajälitteet soveltuvat tämän tuotteen valokovettamiseen. Valon tehon tulisi olla minimissään 500 mW/cm² huoneen valokovettaajallaiteella ja 300 mW/cm² LED kovettaajallaiteella.

Suorita pinnoitus uudelleen allemenoissa, poista ylimäärät varovasti (esim. viimeistelyyn tarkoitettulla timantilla), kiillota tarvittaessa (kumikärjellä). Lopuksi lisää fluoridiakkia käsitelyllä ja viereisille hampaille.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Ellei käsiteltävää aluetta saa pidettyä tarpeeksi kuivana, lisää se (osa) riskiä ennenaikaistaa pinnoitteen menettäminen. Näissä tapauksissa fluoridilakan tai lasi-ionomeeritäyte sementtien käyttö olisi suositeltavaa, kunnes täydellinen pinnoittaminen mahdollistuu.

- Jos etsattu alue kontaminoituu (esim. syljellä) **Grandio Seal**in sidos saattaa heiketä. Kontaminoitunut alue tulee puhdistaa, etsätä uudelleen 10 - 20 s, huuhdella ja kuivata.

- Sidosta voidaan vahvistaa käyttämällä sidosainetta etsauksen jälkeen (esim. vaikeuksissa kosteuden kanssa/laajoissa pinnoituksissa). Noudata sidosaineen valmistajan antamia käyttöohjeita. Tämän jälkeen lisää **Grandio Seal** halutulle alueelle.

- Altista **Grandio Seal** materiaali valolle vain lyhyeksi aikaa, koska muutoin kovettuminen voi käynnistyä (viskositeetti kasvaa).

- Tarkista sulcus ja poista materiaalin ylimäärät.

- Vältä kontakteja limakalvoille niin hyvin kuin mahdollista. Älä käytä puhdistus tai kuivaavia aineita, jotka sisältävät fenolia (esim. eugenolia, tymolia), koska ne häiritsevät täydellistä kovettumista.

- Karieslesiot (esim. täytteiden ympärillä) voidaan pysäyttää pinnoittamalla ellei haluta täytettä usua tai ole mahdollista. Tässä tapauksessa puhdistaa käsiteltävä alue, käsittele mahdollisemman vähän ja etsaa kiille. Tällaisissa tapauksissa, koko täyteen pinnoittaminen olisi suotavaa.

- Ortodonttisissa toimenpiteissä, missä suuhygieniaa on vaikea hoitaa, pinnoittaminen tarjoaa hyvän ja pysyvän suojan. Fluoridikäsitelyä pitäisi jatkaa kaikissa tapauksissa suojellakseen pinnoittamatonta hampaan pintaa karieselta.

- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikatilla, TEGDMA, piidioksidi, BisGMA, pyrogeeninen piidioksidi, PEGDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:

Säilytä 4 °C - 23 °C lämpötilassa ja suojaa valolta. 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 vaiva heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut iämetä **Grandio Seal** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Grandio Seal** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu euroopalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivelse:

Grandio Seal er en lysherdende nano hybrid fissurforsøgning med fremragende mekaniske egenskaper. Den har meget høyt innhold av filler og inneholder fluor.

Grandio Seal innholder 70 % w/w uorganiske fillerpartikler i en metakrylat matrise og herdes med blått lys (halogen/LED).

Indikasjoner:

- Førsøgning/fylling av små fordypninger og fissurer
- Førsøgning/repasasjon av skadede emaljeoverflater
- Dekke kariesutsatte områder under kjeveortopedisk behandling
- Førsøgning av melketenner

Kontraindikasjoner:

Grandio Seal inneholder aromatiske og alifatiske dimetakrylater og BHT. **Grandio Seal** må ikke brukes ved kjent overermfintighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Grandio Seal kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

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

Bruker:

Grandio Seal skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Fissurene skal forsegles så tidlig som mulig, helst så snart tannen har erupert så langt at behandling er mulig og det samtidig er mulig å holde området tørt. Etter isolering av behandlingsflatene rengjøres flatene som skal forsegles (roterende børste/reuspasta), skyl og tork. Ved funn av begynnende karies eller usikker diagnose, bør fissionen utvides med et lite instrument.

Etsing:

Appliser **Vococid** etse gel (eller væske) (blåfarget for kontroll) og arbeid det inn i tannoverflaten med en korthåret engangsborste. La etse gelen virke i 15 - 30 s. Spyl rent og tork overflaten. De etsede flatene skal ha et opakt og hvitaktig matt utseende (forurensning må for enhver pris unngås). Følg bruksanvisningen for **Vococid**.

Applikasjon:

Ta av den beskyttende hetten på sprøyten. Sett en ny applikasjonsspiss på **Grandio Seal** sprøyten.

Grandio Seal flyter homogent ut fra applikasjonsspissen under passe trykk og er lett å dosere nøyaktig. Appliser **Grandio Seal** fra kanten av fissuren eller kaviteten og la det få trengre ned i sprekke i 15 - 20 s. Fjern eventuelle luftbobler med en fin sonde. For å sikre funksjonaliteten på den dryppfrie sprøyten må det påses at stempelet ikke blir trukket tilbake etter bruk.

Den påsätte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munneve anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lysherding:

Polymeriser **Grandio Seal** i 20 s på hver flate og kontroller førsøgningen. Konvensjonelle herdelamper er egnet til å herde materialet. Lysintensiteten bør være minst 500 mW/cm² på konvensjonelle halogen lamper og 300 mW/cm² på LED lamper. Legg på ekstra fissurførsøgning i undersnitt og fjern overskudd forsiktig (feks. med en fin diaman). Poler om nødvendig med en gummipolerer. Appliser deretter en fluorlakk på de behandlede områdene og nabotennene.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Tannoverflater som ikke kan holdes tilstrekkelig tørre kan føre til at fissurforsøgningen helt eller delvis kan flasse av. I slike tilfeller anbefales applikasjon av en fluor varnish eller førsøgning med en glassionomer-sement intill fullstendig førsøgning er mulig.

- Dersom de etsede flatene blir forurenset (av feks. saliva) vil adhesjonen av **Grandio Seal** bli kraftig redusert. Rengjør og ets områdene igjen i ca 10 - 20 s, spyl rent og tork.

- Adhesjonen kan økes ved å bruke en bonding etter etsingen (feks. i tilfeller hvor det er vanskelig å kontrollere fuktighet/utvidet fissurførsøgning). Følg bruksanvisningen til produsenten av bonding materialet. Appliser deretter **Grandio Seal**.

- **Grandio Seal** må bare setteses for lyset fra operasjonslampen i en kort stund, ellers vil materialet begynne å herde (viskositeten øker).

- Kontroller sulcus etter applikasjon av materialet og fjern eventuelle rester av materialet.

- Unggå kontakt med slimhinne. Ikke bruk rensmidler eller torkemidler som inneholder fenolholdige stoffer, (feks. eugenol, tymol) da de vil hindre fullstendig polymerisering av materialet.

- Karieslesjoner (feks. i kanten på fyllinger), kan stoppes med god førsøgning dersom utskifting av fyllingen ikke er ønskelig eller mulig. I slike tilfeller, rengjør området, preparer så lite som mulig og ets emaljen i området. I slike tilfeller anbefales det å forsegle hele fyllingen.

- I forbindelse med kjeveortopedisk behandling, kan områder som er utsatt for dårlig hygiene, med fordel forsegles og på denne måten beskytte permanent. Fluorbehandling bør foretas for å beskytte de områdene av tennene som ikke er forseglet.

- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, TEGDMA, silisiumoksid, BisGMA, pyrogent silisiumoksid, PEGDMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:

Lagre **Grandio Seal** mørkt og ved temperaturer mellom 4 °C - 23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

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

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Grandio Seal** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 6874

Produktbeskrivning:

Grandio Seal är ett ljushärdande fluorhaltigt nano-hybridmaterial med högt fillerinnehåll för fissurförsegling, med utomordentliga mekaniska egenskaper.

Grandio Seal innehåller organiska fillerpartiklar till en kvot av 70 % vikt i en metakrylatmatrix) och härdas med blått ljus (halogen/LED).

Indikationer:

- Försøgning/fylling av gropar och fissurer
- Förslutning/täckning av skadade emaljtor
- Täckning av karieskänsliga ytor under ortodontisk behandling
- Försøgning av mjölkänder

Kontraindikationer:

Grandio Seal innehåller aromatiske och alifatiske dimetakrylater liksom BHT. **Grandio Seal** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållat.

Patientmålgrupp:

Grandio Seal kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Grandio Seal** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

Fissurførsøgning ska ske så tidigt som möjligt, så snart tanden eruprerat tillräckligt för att tillåta behandling och fuktkontroll är möjlig. Efter isolering av operationsområdet, rengöras noggrant mekaniskt (med roterande borste/rengöringspasta) samt sprayas och torkas de ytor som ska förseglas.

I fall med initialt karies eller med tveksam diagnos, vidgas fissuren om nödvändigt med ett fint instrument.

Etsning:

Använd **Vococid** etsgel (eller -vätska) (kontroll med hjälp av blå färg). Applicera med en engångsborste med kort hår och låt den verka i 15 - 30 sek, beroende på emaljens tillstånd. Spray och torka noggrant. Den etsade emaljen ska ha ett opakt och vittmat utseende (undvik all form av kontaminering). Följ bruksanvisningen för **Vococid**.

Applisering:

Ta bort skyddshatten från sprutan. Skruva på en ny spets på **Grandio Seal**-sprutan. **Grandio Seal** flyter med ett måttligt tryck homogent ut spetsen vilket gör det lätt att dosera lagom.

Applcera **Grandio Seal** från kanten mot fissuren eller gropan och låt den penetrera i 15 - 20 s. Ta bort alla eventuella luftbubblor med hjälp av den fina spetsen. Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.

Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Härdning:

Polymeriser **Grandio Seal** i 20 sek för varje yta och kontrollera førsøgningen. För fotopolymerisering av detta material kan man använda konventionella polymerisationsapparater. Lysintensiteten bör vara minst 500 mW/cm² för halogenlamper och 300 mW/cm² för LED-lamper. Førsøgla på nytt underskott och ta noggrant bort överskott (till exempel med en finisheringsdiamant) och putsa vid behov (gummipolerer). Applicera till slut fluorlakk på de behandlade och närliggande tänderna.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Ett operationsområde som inte blir tillräckligt tørt innebär risk för (partiell) för tidig förlust av førsøgningen. I sådana fall rekommenderas applicering av fluorlack eller tillslutning med ett glasjonomercement tills den slutgiltiga førsøgningen blir möjlig.

- Om den etsade ytan är kontaminerad (till exempel med saliv) kan detta leda till att bindningen av **Grandio Seal** blir sämre. I fall av kontaminering rengör och etsa igen i ca 10 - 20 sek, spraya och torka.

- Adhesjonen kan förbättras om man efter etsning använder bondningsmedel (till exempel vid försvårad torrläggning eller utvidgad førsøgning). Följ bruksanvisningen från tillverkaren av bondingen. Applicera därefter **Grandio Seal**.

- Utsätt **Grandio Seal** för operationsbelysningen enbart under kort tid, annars startar polymeriseringen (viskositeten ökar).

- Kontrollera fissuren efter behandling och ta bort eventuellt materialöverskott.

- Undvik så mycket som möjligt kontakt med slimhinna. Använd inte rengörings- eller torkningsmedel som innehåller fenoliska substanser (till exempel eugenol och tymol) eftersom de förhindrar polymeriseringen.

- Kariesangrepp (till exempel kring fyllningar) kan stoppas genom lämplig førsøgning i fall då en omgivning av fyllningen inte är önskvärd eller möjlig. För detta ändamål, rengör de drabbade ytorna, preparera så lite som möjligt och etsa i emaljområdet. I dessa fall rekommenderas førsøgning av hela fyllningen.

- Vid ortodontisk behandling av områden med begränsad munhygien, kan førsøgning i dessa områden ge ett gott och permanent skydd. Fluor-behandling måste i varje fall fortsätta för att skydda de icke förseglade tandområdena mot karies.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, TEGDMA, kiseldioxid, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, PEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

Grandio Seal förvaras vid temperaturer mellan 4 °C - 23 °C i ett ljusskyddat utrymme. Använd inte efter utgångsdatum.

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 **Grandio Seal** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Grandio Seal** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Utförig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2025-10

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 AA1061 E1 1025 99 © by VOCO

VOCO Grandio® Seal

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 6874 szabványnak

Termékleírás:

A **Grandio Seal** fenyrekötő, magas töltöttségű, fluorid tartalmú nanohibrid barázdzáró anyag, kiváló mechanikai tulajdonságokkal.

A **Grandio Seal** 70 tömeg % szervesen töltőanyaggal rendelkezik metakrilát mátrixba ágyazva, és két fény hatására köt meg (halogen, LED).

Javallatok:

- Ragasztásra/tömésre gödrök, barázdák esetén
- Sérült zománc felszinek fedésére
- Fogszabályozó kezelés alatt a kariesz predilekciós helyeinek fedésére
- Tefjogák barázdzárása

Ellenjavallatok:

A **Grandio Seal** aromás és alifás dimetakrilátokat, mint pl.: BHT-t tartalmaz. A **Grandio Seal** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenységi (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Grandio Seal** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Tejesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltek szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékabványoknak.

Felhasználók:

A **Grandio Seal** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

A barázdákat a lehető leghamarabb zárni kell, feltéve, hogy az okkluzális felület teljesen látható és a nedvesség kontrollálható. Az érintett terület izolálása után lehetőleg mechanikus úton (forgó kefe/tisztító paszta) alaposan tisztítsa meg a lezárandó felületet, majd vízpermettel öblítse és szárítsa. Caries incipiens, szuvas léziók, vagy nem egyértelmű diagnózis esetén, ha szükséges, finom műszerrel a barázda feltárható.

Savazás:

Alkalkálja a savazó gélt (kék színű az ellenőrizhetőség miatt) rövid szőré egyszerűhasználatos ecsettelletl és hagyja hatni a zománc állapotától függően 15 - 30 másodpercig. Alaposan öblítse le és szárítsa. A maratott zománcnak opak és matt-fehér megjelenést kell mutatnia (mindenképpen óvjuk bármilyen kontaminációtól). Kérjük, vegye figyelembe a **Vococid** használati utasítását.

Alkalmazás:

Távolítsa el a védőkupakot a fecskendőről. Csavarjon egy új kanült a **Grandio Seal** fecskendőre.

A **Grandio Seal** homogén módon folyik ki a kanülből egyenletes nyomást alkalmazva, és ezért könnyű pontosan elosztani.

A szélék felől alkalmazzuk a barázdzába a **Grandio Seal**-t, engedjük penetrálni 15 - 20 másodpercig. A légbuborékokat osszassuk el a kanül finom végződésével. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a festőanyagokkál, szennyezett kézzel vagy a szájtüreg szövetével való érintkezéstől.

Tetőpolimerizáció:

Polimerizálja a **Grandio Seal**-t 20 másodpercig felszínenként és ellenőrizze a zárást. A polimerizáláshoz a hagyományos polimerizációs lámpák alkalmasak. A fényerősség legalább 500 mW/cm² legyen halogen lámpa esetén, és 300 mW/cm² LED eszközök mellett. Alámenős részeket óvatosan távolítsa el a feleslegről (pl.: finom szemcsés gyémántokat használva), ha szükséges polirozza (gumpolirozókkal). Alkalmazzon fluoridos lakkozást a kezelt és a szomszédos fogakon.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– Azokon a területeken, amelyeken a megfelelő száraz környezet nem biztosítható, fennáll a lezárás korai (részleges) elvesztése. Az ilyen esetekben, fluorid lakk vagy sealer és úveionomer cement alkalmazása ajánlott, amíg a tökéletes lezárás lehetséges nem lesz.

– A savazott felszín kontaminációja (pl. nyállal) esetén a **Grandio Seal** tapadása gyengülhet. Ebben az esetben tisztítsa meg a felületet a szennyeződéستől, majd ismétlje meg a savazást kb. 10 - 20 másodpercig; öblítse és szárítsa.

– Az adhézió a savazást követő bondozással javítható (nehezen szárítható terület vagy kiterjesztett barázdzárás). Kövesse a bondot gyártó cég használati utasítását. Majd alkalmazza a **Grandio Seal**-t.

– A **Grandio Seal**-t, csak rövid ideig tegye ki az OP lámpa fényének, mivel a polimerizáció beindul (a viszkózus növekedni fog).

– Ellenőrizze a sulcus-t az alkalmazás után, és távolítsa el az anyagmaradványokat.

– Kerülje az anyag nyálkahártyával való érintkezését. Ne használjon fenolos (pl. eugenol, timol) tartalmazó tisztító és szárító anyagokat, mivel azok gátolják a teljes polimerizációt.

– Karieszes léziók (pl.: nagy kiterjedésű tömések) megállíthatók megfelelően kivitelezett barázdzárással is, ha a tömés cseréje nem kívánatos, vagy lehetséges. Ennek érdekében tisztítsa meg az érintett felszint, csak minimálisan preparáljon, savazza a zománcot. A tömés teljes felszínének lezárása ajánlott.

– Fogszabályozó kezelés során, amikor a kezelt területen csökken a szájhigiénia a barázdzárás kiváló és állandó védelmet jelent. Minden esetben fluoridálással kell folytatni a kezelést, hogy a barázdzárászt nem kapott fogakat a kariesztől megvédje.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállításott készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkentett tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, TEGDMA, szilícium-dioxid, BisGMA, pirogenn szilícium-dioxid, PEGDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolás:

A **Grandio Seal** fénytől védve, 4 °C és 23 °C közötti hőmérsékleten tárolandó. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

A **Grandio Seal** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED)–https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 6874

Opis produktu:

Grandio Seal to nanohybrydowy, światłoutwardzalny, zawierający fluorrek materiał uszczelniający do bruzd o wysokiej zawartości wypełniacza i wyśmienitych właściwościach mechanicznych.

Zawarty w matrycy metakrylanowej nieorganiczny wypełniacz stanowi 70 % masy materiału **Grandio Seal**. Materiał polimeryzuje pod wpływem światła niebieskiego (halogenowe lub diodowe).

Wskazania:

- Uszczelnienie/wypełnienie bruzd i szczelin
- Uszczelnianie/licowanie uszkodzonych powierzchni szkliwa
- Pokrycia w miejscach szczególnie narażonych na próchnicę w leczeniu ortodontycznym
- Uszczelnianie zębów mlecznych

Przeciwwskazania:

Materiał **Grandio Seal** zawiera dimetakrylany aromatyczne i alifatyczne oraz BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Grandio Seal** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Grandio Seal może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

Grandio Seal jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Bruzdy należy uszczelniać możliwie wcześnie, gdy tylko proces wyrzynania zęba umożliwila leczenie i odpowiednią kontrolę wilgoci. Po odseparowaniu miejsca uszczelnianego należy dokładnie oczyścić uszczelniane powierzchnie (uszczelki otworowe/pasty), a następnie spryskać wodą i osuszyć. W przypadku uszkodzeń próchnicznych we wstępnej fazie lub niepewnego rozpoznania należy, w razie potrzeby, poszerzyć bruzdę przy pomocy delikatnego narzędzia.

Wytrawianie:

Nanieść żel (lub płyn) wytrawiający **Vococid** (w kolorze niebieskim, celem lepszej kontroli nanoszenia), zamieszać jednorazową szcoteczką o krótkim włosiu i pozostawić na 15 - 30 sekund w zależności od stanu szkliwa. Dokładnie spryskać wodą, a następnie osuszyć. Wytrawione szkliwo powinno być nieprzezierne oraz mieć matowo-białe odcień (za wszelką cenę unikać zanieczyszczenia tak przygotowanej powierzchni). Stosować się do wskázówek zawartych w instrukcji preparatu **Vococid**.

Applikacja:

Uśnając kapturek ochronny ze strzykawki. Nakręcić nową kanilnię na strzykawkę **Grandio Seal**.

Niewielki nacisk na tłoczek strzykawki powoduje wypływ homogennej masy materiału **Grandio Seal** z kanilii, co pozwala na proste i dokładne rozprzrowadzenie preparatu.

Materiał **Grandio Seal** należy nanosić od brzegu szczeliny lub ubytku i pozostawić na 15 - 20 sekund. Pechezycki powietrza należy usunąć przy pomocy cienkiej kanilii.

W trakcie i po zakończonej pracy nie odcigać tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjny funkcjonowanie (NDT™-non-dripping).

Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Utwardzanie światłem:

Polimeryzować każdą powierzchnię, na którą naniesiono materiał **Grandio Seal** przez 20 s, a następnie sprawdzić jej szczelność. Do utwardzania można stosować konwencjonalne urządzenia polimeryzujące. Nażętenie światła lampy powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm² dla lamp halogenowych i 300 mW/cm² dla lamp diodowych. Ponownie uszczelnić poddocięca, ostrożnie usunąć naddatki materiału (np. przy pomocy wykończeniowych narzędzi diamentowych), a w razie potrzeby wypolerować opracowywaną powierzchnię (półerka gumowa). Następnie pokryć lezoną zęb i sąsiednie zęby lakierem fluorkowym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Brak możliwości zapewnienia wystarczającego osuszenia miejsca uszczelnianego wiąże się ze zwiększonym ryzykiem (częściowe) przedwczesnej utraty szczelności. W takich przypadkach zaleca się zastosowanie lakieru fluorowego lub cementu szkło-ionomerowego do momentu uzyskania idealnej szczelności.

– Zanieczyszczenie wytrawionej powierzchni (np. śliną) może zmniejszać adhezję materiału **Grandio Seal**. W takim przypadku należy oczyścić i ponownie wytrawić powierzchnię przez 10 – 20 sekund, a następnie spryskać wodą i osuszyć.

– Lepszą adhezję preparatu do wytrawionej powierzchni można uzyskać stosując materiał łączący (np. w przypadku z utrudnioną kontrolą wilgoci/rozległych uszczelnień). Proszę stosować się do wskázówek zawartych w ulocie informacyjnej dołączanej do materiału łączącego, a następnie nanieść materiał **Grandio Seal**.

– Nie należy wystawiać materiału **Grandio Seal** na działanie światła przez dłuższy czas, gdyż inicjuje to proces polimeryzacji (wzrost lepkości).

– Sprawdzić bieżąco po aplikacji materiału i usunąć ewentualne naddatki materiału.

– W miarę możliwości unikajć kontaktu z bonami słuzowymi. Do oczyszczenia i osuszenia nie stosować środków zawierających wiązki fenolowe (np. eugenol, tymol), gdyż uniemożliwiają one pełną polimeryzację.

– Rozwój ubytków próchnicznych (np. w bezpośredniej okolicy wypełnień) można zatrzymać poprzez właściwe uszczelnienie, jeśli ponownie wykonanie wypełnienia jest nieopóźnione lub niemożliwe. W tym celu należy oczyścić zajęte obszary, opracować ubytek metodami minimalnie inwazyjnymi i wytrawić obszar szkliwa. W takim przypadku zaleca się uszczelnienie całego wypełnienia.

– W jamie ustnej pacjentów leczonych ortodontycznie występują miejsca zmniejszonej higieny, których uszczelnienie może zapewnić dobrą i trwałą ochronę. W żadnym przypadku nie należy rezygnować z fluoryzacji, chroniącej nieuszczelnione powierzchnie zębów przed powstaniem próchnicy.

– Udzielenie przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolekcji malejacej):

Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, TEGDMA, dwutlenek krzemu, BisGMA, pirogenny dwutlenek krzemu, PEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Przechowywanie:

Grandio Seal należy przechowywać w temperaturze pokojowej (4 °C - 23 °C) z dala od źródeł światła.. Nie stosować po upytywie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Grandio Seal** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 6874

Popis produktu:

Grandio Seal je světlém tuhnucí vysoce plněné nanohybridní pečétidlo fisur s obsahem fluoridu a s vynikajícími mechanickými vlastnostmi.

Grandio Seal obsahuje 70 % hmotnosti anorganických plnidel v metakrylátové matrix a tvrdne pod halogenovým modrým světlem.

Indikace:

- Pečetění/vyplnění prohlubní a fisur
- Pečetění/potažení poškozených sklovinnych povrchů
- Překrytí predilekčních míst kazů během ortodontické léčby
- Pečetění dočasných zubů

Kontraindikace:

Grandio Seal obsahuje aromatické a aliphatické dimethylakryláty i BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Grandio Seal** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Grandio Seal lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Applikaci produktu **Grandio Seal** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Fisury by se měly zapečetit co nejdříve, jakmile erupce zubu dovolí ošetření a je možné dosažení sucha. Po odizolování pracovního pole důkladně vyčistěte povrch určený k pečetění (rotačním kartáčkem/cističí pastou), ostříkajte a vysušte. Je-li to nezbytné, v případě začínajícího kazu nebo při nejasné diagnóze, rozšiřte fisury pomocí jemného nástroje.

Leptání:

Použíté **Vococid** leptací gel nebo tekutinu (pro kontrolu modře zbarvený), naneste jednorázovým štětečkem s krátkým chlupem a nechte působit 15 - 30 s podle stavu sklovin. Důkladně ostříkajte a osušte. Naleptaná sklovina by měla mít opakní a matně-bílý vzhled (za každou cenu se vyvarujte kontaminace!). Dodržte návod k použití preparátu **Vococid**.

Použití:

Odstraňte ochranný kryt stříkačky. Našroubujte novou kanylu na stříkačku **Grandio Seal**. **Grandio Seal** při středním tlaku homogenně vytéká z kanyly a dá se tak přesně dávkovat. Nanášejte **Grandio Seal** do fisury nebo kavity od okraje a nechte jej 15 - 20 s penetrovat. Vzduchové bubliny odstraňte pomocí jemné kanyly. Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte pist stříkačky během ani po nanášení.

Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku nově uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, spinávacím rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Vytvrzování světlem:

Grandio Seal polymerujte po dobu 20 s na každém pečetěním místě a poté zkontrolujte. Pro vytvrzení tohoto materiálu světlem jsou vhodné běžné polymerační přístroje. Světelný výkon halogenových přístrojů by měl být alespoň 500 mW/cm² a u LED přístrojů by měl být nejméně 300 mW/cm². Podsekřiviny pečette opakovaně, přebytky pečlivě odstraňte (např. dokončovacím diamantem) a je-li to nutné, vyleštěte (gumovým leštícím koutoučkem). Poté naneste na ošetřovaný zub i sousední zuby fluoridový lak.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Pracovní pole, které nelze dostatečně vysušit, je ohroženo (částečně) předčasnou ztrátou pečetění. V takových případech se doporučuje aplikovat fluoridový lak nebo pečetění skloionomerim cementem, dokud nebude možné perfektní pečetění.

– Je-li leptání povrch kontaminován (např. slinou) může být snížena schopnost adheze výrobku **Grandio Seal**. V případě kontaminace je třeba takový povrch znovu vyčistit, nalepat přibližně po dobu 10 - 20 s, ostříkat a vysušit.

– Adhezi můžete po leptání zvýšit použitím bondu (např. v případě obtížného vysušení/u rozsáhlejšího pečetění).

Postupujte podle návodu k použití výrobce bondu. Poté aplikujte **Grandio Seal**.

– I pouhým vystavením materiálu **Grandio Seal** světlu vzniká soupravy se spustí polymerace (vrůstá viskozita).

– Po aplikaci zkontrolujte sulkus a odstraňte zbytky materiálu.

– Pokud možno zabraňte kontaktu se sliznicí. Nepoužívejte čističí nebo sušicí přípravky obsahující fenolické složky (např. eugenol, tymol), mohou zabránit úplné polymeraci.

– Vhodným pečetěním je možné zastavit vznik kariézních lézí (např. kolem výplní), pokud není žádoucí nebo možné zhotovení nové výplně. V tomto případě vyčistěte postiženou plochu, preparujte jak nejméně to je možné a vobtečte oblast sklovin. V těchto případech se doporučuje pečetit celou výplň.

– V případě ortodontické léčby zajišťuje pečetění dobrou a trvalou ochranu v místech se ztíženou ústní hygienou. Fluoridace by měla ve všech případech pokračovat, aby ochránila i nepečetěná místa před vznikem zubního kazu.

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

Složení (sestupně podle obsahu):

Bárium-alumínium-boroszilikátové sklo,TEGDMA, oxid křemičitý, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, PEGDMA, iniciatory, stabilizatory, barevné pigmenty

Skladování:

Grandio Seal chraňte před světlem a skladujte při teplotě 4 °C až 23 °C.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 6874

Descrierea produsului:

Grandio Seal este un sigilant nano-hibrid, fotopolimerizabil, cu conținut ridicat de particule de umplură și fluor, având proprietăți mecanice deosebite. **Grandio Seal** conține 70 % w/w compozit anorganic într-o matrice de metacrilat și se polimerizează la o lampă cu bec halogen ori lampă de tip LED.

Indicații:

- Sigilări/obturații de sanțuri și fosete
- Sigilări/fațetări ale dinților cu probleme la nivelul smalțului
- Acoperiri ale carilor dentare provenite cu predilecție în timpul tratamentului ortodontic.
- Sigilări ale dinților temporari

Contraindicații:

Grandio Seal conține dimetacrilati aromatici și alifatici cât și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Grandio Seal**.

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Fisurile trebuie sigilate cât de curând posibil chiar de la apariția lor și imediat ce eruperea dinților permite tratamentul dentar și controlul umidității este posibil. După izolarea zonei de tratat curățați bine suprafațele ce trebuie sigilate (peri rotative/paste). Spălați și uscați zona.

În cazul leziunilor cariозe sau al unui diagnostic imprecis, dacă este necesar măriți fisura cu un instrument ascuțit cu vârful fin.

Gravarea:

Aplicați gelul demineralizant **Vococid** (sau lichidul) (acesta prezintă o culoare albastră pentru controlul aplicării), cu ajutorul unei pensule aplicatoare de unică folosință și lăsați să acționeze timp de 15 – 30 sec în funcție de condiția smalțului. Smalțul demineralizat trebuie să prezinte un aspect opac și alb- mat (evitați orice contaminare).

Urmați instrucțiunile de folosire ale produsului **Vococid**.

Aplicarea:

Îndepărtați capacul protectiv al seringii. Introduceți o canulă nouă în vârful seringii de **Grandio Seal**. **Grandio Seal** curge omogen din canulă doar la o singură apăsare și astfel este foarte ușor de aplicat în cantitățile dorite.

Aplicați **Grandio Seal** de la marginea fisurii către interiorul acesteia sau direct în cavitate și lăsați să penetreze timp de 15 - 20 sec. Eliminați orice bulă de aer cu ajutorul unei canule foarte fine. Pentru a garanta funcționarea seringii non-drip (fără scurgeri de material) nu trageți de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea acesteia.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringă trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringă de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesutlui oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

Fotopolimerizarea:

Polimerizați **Grandio Seal** timp de 20 sec pe suprafața realizată și verificați zona sigilată. Lămpile convenționale de polimerizare pot fi folosite pentru fotopolimerizarea acestui material. Raza lunoasă trebuie să atingă cel puțin 500 mW/cm² la lămpile cu bec halogen și de cel puțin 300 mW/cm² la lămpile de tip LED. Resigilați șanțurile, îndepărtați surplusul de material cu griță (de ex cu o freză de finisare diamantată), șlefuiți dacă este necesar (cu ajutorul unui instrument rotativ de cauciu).

Apoi aplicați un lac cu fluor pe dinții tratați și pe cei învecinați.

Indicații, măsuri de precauție:

– Dacă suprafața de lucru nu poate fi menținută suficient de uscată, există riscul unei pierderi (parțiale) a sigilării. În astfel de cazuri, aplicarea unui lac cu fluor ori a unui sigilant de tip ciment ionomer de sticlă este recomandat până când se ajunge la o sigilare perfectă.

– Dacă suprafața gravată este contaminată (de ex de salivă), adeziunea produsului **Grandio Seal** poate fi redusă. În cazul contaminării, curățați și demineralizați din nou timp de 10 - 20 s, spălați și uscați.

– Adeziunea poate fi marită prin folosirea unui sistem adeziv după gravare (de ex în cazul dificultății în controlul umidității/sigilare extinsă). Urmați instrucțiunile de folosire ale sistemului adeziv. Apoi aplicați **Grandio Seal**.

– Expuneți **Grandio Seal** la lumina lămpii scaltice/de lucru numai pentru o perioadă scurtă de timp deoarece polimerizarea poate începe (văscozitate mărită).

– Verificați șanțul după aplicare și îndepărtați surplusul de material.

– Evitați contactul cu mucoasa cât de mult este posibil. Nu folosiți agenți de curățare sau uscare ce conțin substanțe fenolice (de ex eugenol, timol) deoarece acestea împiedică polimerizarea completă.

– Leziunile cariозe (de ex în jurul obturațiilor) pot fi estompate prin sigilarea adecvată după refacerea obturației nu este dorită sau posibil.

Pentru acest motiv curățați zona afectată și preparați cavitatea cu cât mai puțină pierdere de substanță posibil și apoi gravați smalțul. În astfel de cazuri este recomandată sigilarea completă a obturației.

– În caz de tratament ortodontic în zonele de igienă dentară precară, sigilarea acestora poate oferi o protecție bună și permanentă. Fluorizarea trebuie continuată în toate cazurile pentru a proteja dintele nesigilat de carii.

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, TEGDMA, dioxid de siliciu, BisGMA, dioxid de siliciu pirogen, PEGDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Păstrarea:

Nu depozitați **Grandio Seal** la lumină și păstrați la temperaturi între 4 °C și 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 6874

Описание на продукта:

Grandio Seal е фотополимеризиращ, флуорсъдържащ нанохибриден фисурен силант с високо пълнително съдържание и забележителни механични свойства.

Grandio Seal съдържа 70 % (тегловни) неорганични пълнители в метакрилатен матрикс и се втвърдява под действието на синя светлина (халогенна или LED).

Показания:

- Запечатване/обтуриране на токовидни дефекти и фисури
- Запечатване/фасетиране на уредените емаллови повърхности
- Покриване на предилекционни за кариес места по време на ортодонтоско лечение
- Запечатване на временни зъби

Противопоказания:

Grandio Seal съдържа ароматни и алифатни диметакрилати, както и BHT. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Grandio Seal** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

Фисуриите трябва да се запечатват колкото е възможно по-рано, още щом пробият на зъба и изпредал до степен, че е възможно лечение и контрол над влагата. След изолиране на оперативното поле, почистете напълно повърхностите, които ще бъдат запечатани (ротираща четка/ почистваща паста), изплакнете и подсушете. В случай на начални кариозни лезии или неясна диагноза, разширете фисурата с фин инструмент, ако е необходимо.

Еवानе:

Нанесете **Vococid** еващ гел (или течност) (син цвят за контрол), работете с кроскоестма апликатора четка и оставете да действа 15 - 30 s в зависимост от състоянието на емайла. Изплакнете старателно и подсушете. Еващият емайл трябва да има непрозрачен матово бял вид (избягвайте замърсяване на всяка цена). Следвайте инструкциите за употреба на **Vococid**.

Нанасяне:

Отстранете предпазителната капачка на спринцовката. Поставете нова канюла на спринцовката с **Grandio Seal**. **Grandio Seal** тече хомогенно от канюлата при средно силен натиск и така се нанася точно и лесно. Нанасяйте **Grandio Seal** по ръба на фисурата или кавитета и изчакайте 15 - 20 s за да може да проникне. Избягвайте образуване на шули посредством използване на фина канюла. Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапелната спринцовка. Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употребата я сваляете и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Фотополимеризация:

Полимеризирайте **Grandio Seal** за 20 s на повърхност и проверете запечатването. Конвенционалните уреди за полимеризация са подходящи за втвърдяване на този материал. Светлинният поток трябва да има мощност от най-малко 500 mW/cm² за халогенните лампи и 300 mW/cm² – за LED лампите. Повторно запечатайте подмолиите, внимателно отстранете излишъка (напр. с финен диамантен борер), полирайте, ако е необходимо (с гумичка). След това нанесете флуориден лак върху третираните и съседните им зъби.

Указания, Предпазни мерки:

– Ако оперативното поле не може да бъде запазено сухо в достатъчна степен, съществува риск от (частична) преждевременна загуба на запечатването. В тези случаи се препоръчва използване на флуоридни лакове или стъклоиономерни цементи до момента, в който ще бъде възможно да се направи перфектно запечатване.

– Ако еващните повърхности се замърсят, (напр. със слюнка), адhezията на **Grandio Seal** може да се намали. В случай на замърсяване почистете и ецайте повторно за 10 - 20 s, измийте и подсушете.

– Адhezията може да се подобри чрез използване на бонд след еването (например в случаите с трудно контролиране на влагата/ запечатване на обширни фисури). Следвайте указанията на производителя за приложението на бонда. След това нанесете **Grandio Seal**.

– Излагайте **Grandio Seal** на светлината на рефлектора колкото е възможно по-малко, защото иначе полимеризацията ще започне (вискозитет ще се увеличи).

– Проверете фисурата след запечатването и отстранете излишъците от материал.

– Избягвайте контакт с лигавицата доколкото е възможно. Не използвайте почистващи или подсушаващи агенти, които съдържат фенолни субстанции (напр. евгенол, тимол), тъй като те потискат пълната полимеризация.

– Кариозни лезии (напр. по ръба на obturации) могат да бъдат стационарирани чрез подходящо запечатване ако подмяната на obturацията не е желана или възможно. За тази цел почистете засегнатите участъци, препарирайте съвсем пестеливо и ецайте емайла. В тези случаи се препоръчва запечатване на границите на цялата obturация.

– В случаи на ортодонтоско лечение в зони с намалена орална хигиена запечатването може да ни даде добра постоянна защита. Флуоризацията трябва да продължи в участъците, които не са запечатани, за да бъдат и те предпазени от кариес.

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

Състав (в низходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, TEGDMA, силициев диоксид, BisGMA, пиригенен силициев диоксид, PEGDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Съхранение:

Съхранявайте **Grandio Seal** далеч от светлина при температури между 4 °C и 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Grandio Seal** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 6874

Opis proizvoda:

Grandio Seal je svetlobno strjujoč, visoko polnilen, fluoriden, nano-hibriden material za zalivanje svetlo z odličnimi mehanskimi lastnostmi.

Grandio Seal vsebuje 70 utežnih odstotkov anorganskih polnil in matrici metakrilata in se strjuje s pomočjo modre svetlobe (halogenska ali LED).

Indikacije:

- Zalivanje/zapolnitev fisur in jamic
- Zalivanje/prekrivanje poškodovanih površin sklenine
- Prekrivanje predilekcijskih mest kariesa pri posegih čeljustne ortopedije
- Zalivanje mlečnih zob

Contraindikacije:

Grandio Seal vsebuje aromatične in alifatske dimetakrilate ter tudi BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Grandio Seal** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

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

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Grandio Seal uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Zalivanje fisur je treba izvesti čim prej, kakor hitro je okluzijska površina v celoti dostopna in je zagotovljeno sušenje. Po sušenju površine za zalivanje temeljito mehansko očistite (vrteča ščetka/čistilna pasta), jih poškropite in posušite.

V primeru začete stopnje kariesa ali pri nejasni diagnozi, po potrebi fizuro razširite s preciznim instrumentom.

Postopek jedkanja:

Nanesite jedkalni gel (ali tekočino) **Vococid** (kontrolirajte z modro barvo), ga vtrite s čopičem s kratkimi ščetinami za enkratno uporabo in ga odvisno od stanja sklenine pustite delovati 15 - 30 s. Temeljito poškropite in posušite, najedkana sklenina naj bo neprosajna in medlo bela (Nujno preprečite kontaminacijo!). Prosimo, upoštevajte navodila za uporabo **Vococid**-a.

Nanos:

Odstranite pokrovček z brizgalke **Grandio Seal** in nanjo privijte novo kanilo.

Grandio Seal ob srednjem pritisku iz kanile teče enakomerno, kar omogoča zelo dobro doziranje.

Grandio Seal v fisuro oz. kavitacijo vnašajte od roba navznoter in ga pustite delovati 15 - 20 sekund. Morebitne mehurčke lahko odstranite s fino kanilo. Da bo brizgalka mogoče uporabiti tudi pozneje, pazite na to, da med uporabo ali po njej potisnega dela brizgalke ne potegnete nazaj.

Nameščenana našalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustrim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Strjevanje:

Grandio Seal strdite (20 s na površino) in preverite zalivko. Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Jakost svetlobe mora znašati najmanj 500 mW/cm² pri napravah s halogensko svetloto ter 300 mW/cm² pri LED-lučeh.

Podreze naknadno zalijte, presežke previdno odstranite (npr. s finimim diamantom), po potrebi polirajte (gumijast polirnik). Na koncu na oskrbovane in sosedrje zobe nanesite fluoridni lak.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Nežadosten posušena oskrbovana površina lahko privede do predčasne (delne) izgube zalivke. V tem primeru priporočamo uporabo fluoridnega laka oz. zalivanja s steklenim ionomerni cementom, dokler ni možna izdelava brezhibne zalivke.

– Če se najedkana površina kontaminira (npr. s slino), se lahko pojavi zmanjšano oprijemanje materiala **Grandio Seal**. V primeru kontaminacije površino očistite, jo ponovno jedkajte 10 - 20 s, poškropite in posušite.

– Pri obsežnejšem zalivanju fisure oprijemanje lahko po jedkanju izboljšate z uporabo veziva. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca izdelka.

Nazadnje nanesite še **Grandio Seal**.

– **Grandio Seal** čim najp izpostavljajte svetlobi operacijske luči, saj se v nasprotnem primeru prične polimerizacija (viskoznost materiala se poveča).

– Po uporabi preverite sulkus in odstranite morebitne bledje materiala.

– Izogibajte se kontaktu s sluznico. Ne uporabljajte čistilnih in sušilnih sredstev s fenolnimi snovmi (npr. evgеноl, timol) saj le-te preprečujejo popolno polimerizacijo!

– Kariозne lezije (npr. okoli zalivk) lahko z ustreznim zalitjem zaustavite, če zamenjava zalivke ni možna ali zaželena. V tem primeru ustrezne površine očistite, jih čim bolj minimalno pripravite ter najedkajte sklenino. Priporočamo zalijte celotne zalivke.

– Pri posegih čeljustne ortopedije na področjih omejene ustne higiene lahko z zalitjem teh področij omogočite dobro in trajno zaščito. Vsekokar pa izvedite tudi fluoriranje, da pred kariesom zaščitite predele zob brez zalija.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, TEGDMA, silicijev dioksid, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, PEGDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Sъхранjevanje:

Grandio Seal hranite v temnem prostoru pri 4 °C - 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dožnost praviye:

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 **Grandio Seal**, je treba obvestiti družbo VOCC GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Grandio Seal** so na voljo v evropski бази podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

