



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 6874

Popis produktu:

Grandio Seal – je světlem tuhnoucí vysoce plněné nanohybridní pečetidlo 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 sklovinných 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 charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci 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/čisticí pastou), ostříkejte a vysušte. Je-li to nezbytné, v případě začínajícího kazu nebo při nejasné diagnóze, rozšířte fisury pomocí jemného nástroje.

Leptání:

Použijte **Vococid** leptací gel nebo tekutinu (pro kontrolu modře zbarvený), naneste jednorázovým štětečkem s krátkým chlupem a nechte působit 15 - 30 s podle stavu skloviny. Důkladně ostříkejte a osušte. Naleptaná sklovina by měla mít opákní a matně-bílý vzhled (za každou cenu se vyvarujte kontaminaci!).

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 píst stříkačky během ani po nanášení.

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

Vytvrzování světlem:

Grandio Seal polymerujte po dobu 20 s na každém pečetěném 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 pečte opakovaně, přebytek pečlivě odstraňte (např. dokončovacím diamantem) a je-li to nutné, vyleštěte (gumovým leštícím kotoučkem). 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 skloionomerním cementem, dokud nebude možné perfektní pečetění.
- Je-li leptaný povrch kontaminován (např. slinou) může být snížena schopnost adheze výrobku **Grandio Seal**. V případě kontaminace je třeba takový povrch znovu vyčistit, naleptat 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 zubní soupravy se spustí polymerace (vzrůstá viskozita).
- Po aplikaci zkontrolujte sulkus a odstraňte zbytky materiálu.
- Pokud možno zabraňte kontaktu se sliznicí. Nepoužívejte čisticí nebo sušící přípravky obsahující fenolické složky (např. eugenol, thymol), 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 je to možné a naleptejte oblast skloviny. 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 nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestavně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, TEGDMA, oxid křemičitý, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, PEGDMA, iniciátory, stabilizátory, 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, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Grandio 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.