

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 thus 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

FR

Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 6874

Produktbeschreibung:

Grandio Seal ist ein lichthärtendes, hochgefülltes, fluoridhaltiges Nano-Hybrid Fissurenversiegelungsmaterial 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 Gründchen
- Versiegelung/Verblendung geschädigter Schmelzoberflächen
- Abdeckung der Prädilektionsstellen 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 Okklusialfläche vollständig darstellbar und die Trockenlegung gewährleistet ist. Nach der Trockenlegung zu versiegende Flächen möglichst mechanisch reinigen (rotierende Bürste/Reinigungspaste), sprühen und trocknen.

Bei Initialakten oder unklaren Befunden u. U. Fissur mit feinem Instrument erweitern.

Ätzvorgang:

Vococid Ätzgel (oder Flüssigkeit) auftragen (Kontrolle durch blaue Farbe), mit kurzaugigem Einmalpinzel einarbeiten und je nach Schmelzbeschaffenheit 15 - 30 s einwirken lassen. Gründlich sprühen und trocknen, der geätzte Schmelz sollte opak und mattweiß aussehen (Kontamination unbedingt vermeiden). Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation für Vococid.

Applikation:

Verschlusskappe 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 nachlauffreien 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 verschmutzte Hände oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzhülle empfohlen.

Aushärtung:

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

Unterschieden nachversiegeln, Überschüsse vorsichtig entfernen (z. B. Finierdiamant), falls notwendig polieren (Gummipolieren). 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 Fluoridlackes bzw. eine Versiegelung mit Glasionomer Zement empfohlen, bis eine einwandfreie Versiegelung möglich ist.
- Wird die angeätzte Fläche kontaminiert (z. B. Speichel), kann eine vermindernde Haftung von Grandio Seal auftreten. Bei Kontamination reinigen, erneut ca. 10 - 20 s ätzen, sprühen 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 auftragen.
- Grandio Seal nur kurzfristig dem Licht der OP-Leuchte aussetzen, da sonst die Polymerisation beginnt (Viskosität nimmt zu).
- Sulfus nach der Anwendung kontrollieren, evtl. vorhandene Materialreste entfernen.
- Kontakte mit der Schleimhaut möglichst vermeiden. Reinigungs- und Trocknungsmittel mit phenolischen Substanzen (z. B. Eugenol, Thymol) verhindern die vollständige Polymerisation, deshalb nicht verwenden!
- Kariose Läsionen (z. B. rund um Füllungen) können durch entsprechende Versiegelungen 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 ansetzen. 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):

Bariumaluminumborosilikatglas, 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 auftreten 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.

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 prédisposition de la carie lors de traitement orthodontique
- Scellements de dents de lait

Contre-indications :

Grandio Seal contient des diméthacrylates aromatiques et aliphatiques 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 mordancage :

Appliquer Vococid gel (ou liquide) de mordancage (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).

Veuillez 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 est 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.

Polymérisation :

Polymeriser 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.

Combler les défauts, enlever les excès avec précaution (par ex. diamant de finition, polir si nécessaire (polissoir en caoutchouc)). Pour terminer, appliquer un vernis fluoré 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) prémature du scellement. Dans ce cas, l'application d'un vernis fluoré 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 mordancage. 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 sillon après le traitement, enlever les excédents de matériau éventuels.

- Eviter le contact avec la muqueuse. Des nettoyants et siccififs 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 souhaitable 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 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 occlusal esté completamente visible y si un secado esté garantizado. Después del secado, limpiar detenidamente las superficies a sellar, de ser posible de forma mecánica (cepillo rotatorio/pasta limpia), 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).

Obsérvense 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. Retirala tras su utilización y cierra 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.

Polidurización:

Polidurizar **Grandio Seal** (cada superficie 20 s) y controlar el sellado. Para la fotopolimerización del material son apropiados los aparatos de polidurización 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. Despues 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.
- Evitese lo mejor posible el contacto con la mucosa. Materiales de limpieza o secado con sustancias fenólicas (p. ej. eugenol, timol) impiden la polidurización 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, óxido de silicio, BisGMA, óxido de silicio pirogeno 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 VOCO 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 fluoros 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 fóssulas e fissuras
- Selamento/preenchimento de lesões superficiais em esmalte
- Recobrimento das zonas de maior suscetibilidade à cárie durante tratamentos ortodônticos
- Selamento de dentes deciduos

Contraindicações:

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:

Não se aplica.

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 operatório, limpe cuidadosamente a superfície a selar (escova rotativa/pasta de limpeza), lavar e secar. No caso de lesões de cárries incipientes ou diagnóstico pouco claro, extender a fissura com um instrumento rotatório fino, alargue a fissura com um instrumento fino, se necessário. Observe também as instruções de utilização de **Vococid**.

Aplicação:

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

O **Grandio Seal** flui homogeneamente da cânula 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 cânula fina.

Para assegurar o bom funcionamento da seringa antigoitejamento, 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:

Polidurizar **Grandio Seal** durante 20 s por superfície e verifique a selagem. Aparelhos convencionais de fotopolimerização são adequados para este material. A intensidade da luz deverá ser de pelo menos 500 mW/cm² em lâmpadas de halógeno ou 300 mW/cm² em aparelhos LED. Sellar 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 fluoros nos dentes tratados e nos adjacentes.

Avisos, 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 fluoros ou a selagem com um cimento de iónmero de vidro até ser possível a obtenção de uma selagem perfeita.
- Se a superficie 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 operatório 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 ortodôntico em áreas de higiene oral reduzida, a selagem dessas áreas providencia uma proteção boa e permanente. Deve-se continuar a aplicar fluoros para proteger de lesões de cárie as áreas não seladas dos dentes.
- As nossas indicações e/ou conselhos não os 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 pirogeno, 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 VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico do **Grandio Seal** estão disponíveis na base de dados europeia sobre produtos sanitários (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para uma informação mais detallada, vea também 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 fissure nanoibrido contenente fluoruro, altamente riempito, fotopolimerizzabile, con eccezionali proprietà meccaniche.

Grandio Seal contiene il 70 % in peso di carica inorganica in una matrice metacrilata e polimerizza sotto luce blu (alogeno o LED).

Indicazioni:

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

Controindicazioni:

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 pennello 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).

Sigillatura:

Seguire le istruzioni d'uso di **Vococid**.

Aplicazione:

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

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

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, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Polidurizzazione:

Polidurizzare **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 allogenica e 300 mW/cm² in caso di lampada a LED. Sigillare nuovamente i sottosquadri, rimuovere con attenzione gli eccessi (con una fresa diamantata) e necessario lucidare (gommino). Applicare una vernice al fluoruro sui denti trattati e su quelli adiacenti.

Note, precauzioni:

- Un sítio operatório que não possa ser mantido suficientemente seco implica o risco de uma perda prematura (parcial) da sigillatura. In questi casi, si raccomanda l'applicazione di una vernice com fluoruro ou um sigillante com cemento vetroionomero para permitir um sítio perfeito.

- Se a superficie mordenzata é contaminada (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 um 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** à lâmpada operatória solo per breve tempo, altrimenti inizierà di il processo de polimerização (aumento da viscosidade).

- Controllare o solco dopo l'applicazione e rimuovere i residui di materiale.

- Evitare il contatto com a mucosa. Non utilizar agentes poluentes ou aglomerantes contendo substâncias fenólicas (como eugenolo, timol) in quanto inibiscono a polimerização completa.

- Le lesioni cariose (intorno alle otturazioni) possono essere fermate da um 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 de 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 com fluoruro dovrebbe essere continuato in tutti i casi per proteggere le aree dei denti non sigillati dalla carie.

- Le nostre indicazioni e/o i consigli non sono 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 pirogeno, 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.

Obligo 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 VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resconti sommari 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] EU Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 6874

Περιγραφή προϊόντος:

To **Grandio Seal** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό σπιών - σχισμών, με υψηλή περιεκτικότητα σε ειναισχυτικά συστατικά, με περιεκτικότητα φθορίου, νανο-ενισχύμενο, με αριστερές μηχανικές ιδιότητες.

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

Ενδείξεις:

- Απόφραξη/έμφραξη κενών και σπιών/σχισμών
- Απόφραξη/επικάλυψη ελαστηματικών επιφανεών αδαμαντίνης
- Κάλυψη σε περιοχές με προδιάθεση για τερπόνα κατά την ορθοδοντική θεραπεία
- Απόφραξη νεογλών δοντιών

Αντενδείξεις:

To **Grandio Seal** περιέχει αλιφατικά και αρωματικά διμεθακρυλικά καθώς και BHT. To **Grandio Seal** θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησηών (αλλεργίας) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επιδόσης:

Τα χαρακτηριστικά επιδόσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

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

Εφαρμογή:

Η εμφράξη των σχισμών πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν νωρίτερα, εφόσον η ανατολή του δοντιού επηρεάζει θεραπεία και ο έλεγχος της γυραίας είναι δυνατός. Άφου απομονώσετε την περιοχή θεραπείας, καθαρίστε επιμελώς τις επιφάνειες προς απόφραξη (περιτερφόμενο βουρτσάκι/πάτακα καθαρισμού), ψεκάστε και στεγνώστε.

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

Αδροποίηση:

Τοποθετήστε το αδροποιητικό ζελάς **Vococid** (ή υγρό) (μπλε χρώμα για έλεγχο), επαλέψτε το μέσα στη σχισμή με ένα κοντό τριχωτό αναλώσιμο βουρτσάκι και επιτρέψτε του να ενεργήσει για 15 - 30 δευτέρα άναλογα με την κατάσταση της αδαμαντίνης. Ψεκάστε και στεγνώστε επιμελώς. Η αδροποιημένη αδαμαντίνη πρέπει να έχει μια αδιάφανη και λευκή μάτινη (αποφράξετε με κάθε τρόπο την επιμόλυνση). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του **Vococid**.

Εφαρμογή:

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

To **Grandio Seal** ρέει ομοιογένως από το ρύγχος με μέτρια πίεση και έτσι είναι πολύ πιο εύκολη και ακριβής η λήψη της επιθυμητής ποσότητας. Εφαρμόστε το **Grandio Seal** από το ίσο προς τη σχισμή ή την κοιλάτη και αφήστε το να διεισδύσει για 15 - 20 δευτέρα. Αφαιρέστε το παστούνικό τουνό φυσαλίδα αέρος με το λεπτό ρύγχος. Για να διασφαλίσετε την καλή λεπτομέρεια της σύριγγας χωρίς-στάδιο, μην τραβήσετε το ένδιβλο της σύριγγας προς τα πίσω κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση. Το ποτηθεμένο ρύγχος εφαρμόζεται για μια χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε εργμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πόμια. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόξινων χειρών ή στοματικού υπού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτο-πολυμερισμός:

Πολυμερίστε το **Grandio Seal** για 20 δευτέρα ανά επιφάνεια και ελέγχετε τη στεγνότητα. Για να φωτοπολυμεριστεί αυτό το υλικό, οι συμβατείς συσκευές φωτο-πολυμερισμού είναι κατάλληλες. Η ένταση του παραγόμενου φωτός από λυχνίες αλογόνων πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm², και από συσκευές LED πρέπει να είναι 300 mW/cm². Επαναλάβετε την απόφραξη στις υποσκευές, αφαιρέστε τις πρεπτώσεις (π.χ. με διαμαντάκι λείωση) και γυαλίστε τα χρειάζεται (με λαστιχάκι στιλβωτική). Στη συνέχεια εφαρμόστε ένα φθοριούχο βέρνικι στα θεραπευμένα και τα γεντονά δόντια.

Υποδείξεις, ιστορικά προβλήματα:

- Ένα πεδίο εργασίας που δεν μπορεί να διατηρηθεί επαρκώς στεγνό, ενέχει το κίνδυνο (μερικής) πρόωρης απώλειας της εμφράξης. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η εφαρμογή ενός φθοριούχου βερνικού ή η απόφραξη με μία υαλο-ιομερή κονία, μέχρις ότου να μπορεί να πετυχεύεται μια τέλεια έμφραξη.
- Αν η αδροποιημένη επιφάνεια έχει επωπούσει (π.χ. με σάλο) η συκιόληση του **Grandio Seal** μπορεί να μειωθεί. Σε περίπτωση μόλις συκιόληση, αφαιρέστε την αδροποίηση (π.χ. σε περιπτώσεις δισκολίας του ελέγχου της γυραίας ή μεγάλης έκτασης έμφραξης). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αρχικής πλαστικής μάσας.
- Η συγκόλληση μπορεί να αυξηθεί με τη χρήση ενός συγκολλητικού παράγοντα μετα την αδροποίηση (π.χ. σε περιπτώσεις δισκολίας του ελέγχου της γυραίας ή μεγάλης έκτασης έμφραξης). Μετά την αδροποίηση θα πρέπει να αποφύγεται η συγκόλληση της αρχικής πλαστικής μάσας.
- Αποφύγετε την επιφάρη με το βλεννούντο όσο είναι δυνατό. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά και αφυδατικά μέσα που περιέχουν φαινολίκες ουδιές (π.χ. ευενόγη, θυμόλιο) καθών μεταδίδοντας τον πλήρη πολυμερισμό.
- Τερπδονικές αλλοιώσεις (π.χ. ύγρων από εμφράξεις) μπορούν να σταματήσουν με ανάλογη έμφραξη, αν η ανάνεωση της έμφραξης δεν είναι επιθυμητή ή δυνατή. Για το ακούτο αυτό, καθαρίστε τις αντίστοιχες περιοχές, παρασκευάστε όσο πιο περιορισμένα γίνεται και αδροπούντεται στις περιοχές της αδαμαντίνης. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η εμφράξη σε όλη την πλάτη εμφράξης.
- Σε περιπτώσεις ορθοδοντικών θεραπειών σε περιοχές μειωμένης στοματικής υγείας, η απόφραξη αυτών των περιοχών μπορεί να παρέχει μια καλή και μόνιμη προστασία. Σε όλες τις περιπτώσεις πρέπει να ακολουθεί φθοριώσιμη για να προστατευτούν οι μη στεγναντιμένες περιοχές του δοντιού από τερπδόνα.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπιώντας εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminum borosilicate glass, TEGDMA, silicon dioxide, BisGMA, fumed silica, PEGDMA, initiators, stabilizers, pigments

Αποθήκευση:

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

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά ούτε ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενώς ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβαστε ή θα μπορούν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Grandio Seal**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Grandio Seal** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδουλέων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες πετυχήστε να βρείτε στο www.voco.dental.

NL

Gebruiksaanwijzing

[MD] EU Medisch hulpmiddel

Voert voortaan DIN EN ISO 6874

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio Seal is een lichthardende, hooggevulde, fluoridehoudende nanohybrid fissure sealant met buiten gewenste mechanische eigenschappen.

Grandio Seal bevat 70 gew.% anorganische vulstof in een methacrylaat matrix en 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 melklementen

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

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

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

Eten:

Breng **Vococid** eting gel (of vloeistof) aan (blauwe kleur voor controle). Inwrijven met een kortharige wegverppenseeltje en laten inwerken gedurende 15 - 30 s afhankelijk van de conditie van het glazuur. Grondig spoelen en drogen. Het geëetene glazuur moet er opaak en matwit uitzien. (Contaminatie moet te allen tijde vermieden 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 doordringen. Verwijder luchtbellen met de fijne canule.

Om de werking van de spuit zonder naalpoot te waarborgen, moet erop worden gelet dat tijdens of na het gebruik 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 lichaamsvochtstoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermende laag fluoride.

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

Lichtharden:

Polymeriseer **Grandio Seal** gedurende 20 s per oppervlak en controleer de sealing.

Conventionele polymerisationsapparaten zijn geschikt om dit materiaal te harden. De lichtopbrengsts moet minimaal 500 mW/cm² zijn bij een halogeenlamp en 300 mW/cm² bij een LED lamp. Vergeet eventuele onderschrijvingen, overtuiglijk materiaal voorzichtig verwijderen (bijvoorbeeld met een fineerdiamant), indien nodig polijsten (rubber polijster).

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Een werkeld 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 geëetene oppervlak gecontamineerd is (bijvoorbeeld door speeksel), kan de hechtheidaarde van **Grandio Seal** lager zijn. In het geval van contaminatie dient u opnieuw te eten gedurende 10 - 20 s, daarna spoelen en drogen.

- De adhesie kan verhoogd worden door een bonding te gebruiken na het eten.

(fissuurverzegeling) in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en uit een uitgebreide fissuurverzegeling.

Volg hierbij de instructies van het gebruikte bondingsysteem.

Daarna **Grandio Seal** toepassen.

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

- Controleer de culcus na het appliceren en verwijder eventueel restmateriaal.

- Vermijd contact met de slijmvlies zoveel mogelijk. Gebruik geen reinigings- of droogmiddelen die phenolsche toevoegingen (b.v. eugenol en thymol) bevatten. Deze verhinderen een volledige polymerisatie.

- Carieuse lesies (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 behandelde oppervlakken reinigen, prepareren minimaal invasief en 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.

- 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.

- 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.

- Vores anvisninger og/eller vejledning trænger ikke for selv at kontrollere om de præpareret, der leveres af os, egner sig til de tilstede anvendelsesformål.

Sammensætning (ih. faldende indhold):

Bariumaluminumborosilicatglas, TEGDMA, siliciumdioxide, BisGMA, pyrogen 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:

Ermstige 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 VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Tuotekuvauus:

Grandio Seal on valokovetteinen, korkea filleripitoinen ja fluoridia sisältävä nanohybrid fissurapinnoite erinomaisine mekaanisine ominaisuuksineen. **Grandio Seal** sisältää 70 % w/w epäorgaanisia fillereitä metakrylaattimatriksissa ja kovettuu sinisellä valolla (halogeni tai LED).

Käytettävöhiehet:

- Fissuuroiden ja pienten kuoppien pinnoittamiseen ja täyttämiseen
- Vaurioutuneiden killeipisteiden pinnoittamiseen ja fasetointiin
- Ortodontisten hoitoimenpiteiden aikana kariesaluiden pintojen peittämiseen
- Maitohampaiden pinnoittamiseen

Vasta-aihheet:

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 potilailla ilman ikäänsä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suurituskkyky:

Tuotteen suurituskkyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

Käytäjät:

Grandio Seal käyttää hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käytäjät.

Käytötapa:

Pinnoitettavat fissuurat tulisi havaita niin aikaisessa vaiheessa, kuin mahdollista, niin aikaisin kuin hammas puhkeaa ja sallii hoitoimenpiteiden kuivissa olosuhteissa. Alueen eristämisen jälkeen puhdistaa alue (pyörivällä harjalla/puhdistuspastalla) huuttele ja kuivaa. Alkavissa karieslesioissa tai epäselvisissä diagnooseissa laajenna fissuuraa pienellä, ohella instrumentilla, jos tarpeen.

Etsaus:

Annostele ja levitä **Vococid** etsausgeeli (tai neste) (sininen sävy kontrollointiin) lyhytharjaksissa siveltimellä ja anna vaikuttaa noin 15 - 30 s kiihteen kunnon mukaan. Huuttele huolellisesti ja kuivaa. Etsatan kiihteen tulisi olla ulkonäöltään opaaksi ja mattaamisen valkoinen (välttää ehdottomasti kontaminointumista). Noudata **Vococidin** käyttöohjeita.

Annostelu:

Poista suojaokrki ruiskun kärjestä. Kierrä uusi viejäkärki **Grandio Seal** ruiskun pähän.

Grandio Seal työntyy homogeenisesti ruiskusta ulos kevyellä paineella ja siten helppo annostella tarkasti. Annostele **Grandio Seal** reuna-aluetta fissuuraan tai kaviteettiin ja anna materiaalin imetyä 15 - 20 s. Poista mahdolliset ilmakupat ohuela viejäkärjällä.

Varmistaakseen ruiskun tipputelemattoman toiminnan, älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen.

Asetettu applikointikantti on tarkoitettu vain kertakäytöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiivisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinesteiden, likaisista käsien tai oraalien kudoksiin aiheuttamaalta kontaminaatiolta käytämällä suojakerrosta.

Valokovetus:

Valokoveta **Grandio Seal** 20 s joka pinnalta ja tarkista lopullinen pinnoite. Perinteiset valokovetajalaitteet soveltuivat tämän tuotteen valokovettamiseen. Valon teholiisi oltava minimaan 500 mW/cm² halogeni valokovetajalaitteilla ja 300 mW/cm² LED kovetajalaitteilla.

Suoaria pinnoitetaan uudelleen allemenoissa, poista ylimäärät varovasti (esim. viimeistelytarkoituksella timantilla), kihollota tarvitessa (kumikärjellä). Lopuksi lisää fluoridilakka käsitledyllä ja viereisille hampaille.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Ellei käsitellävää aluetta saat pidettyä tarpeksi kuivana, lisää se (osa) risikoja ennenkaikista pinnoitteiden menettämisen. Näissä tapauksissa fluoridilakan tai lasi-ionomeeritypeä sementtien käyttö olisi suositeltavaa, kunnes täydellinen pinnoittaminen mahdolista.
- Jos etsattu alue kontaminointiin (esim. syljistä) **Grandio Sealin** sidostaa heikeltä. Kontaminointinut alue tulee puhdistaa, etsata uudelleen 10 - 20 s, huuhdella ja kuivata.
- Sidosta voidaan vahvistaa käytämällä sidosainetta etsauksen jälkeen (esim. valkeusissa kosteuden kanssa/lajioissa 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 käynnyistä (viskoiteellisti kasvaa).
- Tarkista sulcus ja poista materiaalin ylimäärät.
- Vältä kontaktia limakalvoilla niin hyvin kuin mahdollista. Älä käytä puhdistus tai kuivaavia ainetta, jotka sisältävät fenolia (esim. eugenolia, tymoli), koska ne haittisevat täydellistä kovettumista.
- Kariesleipi (esim. täyttelevämpärillä) voidaan päästää pinnoittamalla ellei haluta täytettää uusia tai ole mahdollista. Tässä tapauksessa puhdistaa käsitellävää alue, käsitlemään mahdolismman vähän ja etsaa kiheli. Tällaisissa tapauksissa, koko täyteen pinnoittaminen olisi suottavaa.
- Ortodontisia toimenpiteisiä, missä suuhygieniaa on vaille hoitaa, pinnoittamien tarjoaa hyvän ja pysyvän suojuksen. Fluoridikäsitteily pitää jätkää kaikkissa tapauksissa suojujätkseen pinnoittamatonta hampaan pintaan kariekselta.
- Anttamamme tiedot tai neurot evitä vapauta käytäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuuvaan aiottuun käyttöön.

Koostumus (suoriusuudesta pienimpiäin):

Barium-alumiini-borosiliikaattili, TEGDMA, pidioksiidi, BisGMA, pyrogeeninen pidioksiidi, PEGDMA, katalyytti, stabilisaattori, väripigmentti

Säilytys:

Säilytä 4 °C - 23 °C lämpötilassa ja suojaa valolta. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismäärysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakuista varantilanteista, kuten kuolema, potilaan, käytäjän tai muiden henkilöiden terveydentiloinen eli oireneva tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voين itmetä **Grandio Seal** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Grandio Seal** turvalisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:
Grandio Seal er en lysherdende nano hybrid fissurforsegling med fremragende mekaniske egenskaper. Den har meget høy innhold av filler og inneholder fluor.
Grandio Seal inneholder 70 % w/w uorganiske fillerparker i en metakrylat matrise og herdes med blått lys (halogen/LED).

Indikasjoner:

- Forsegling/fylling av små fordypninger og fissurer
- Forsegling/reparasjon av skadete emaljeoverflater
- Dekke kariesutsatte områder under kjeveoptopedisk behandling
- Forsegling av melketinner

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

Produkts egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarer.

Bruker:

Grandio Seal skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Avnendelse:

Fissuren skal forsegles så tidlig som mulig, helst så snart tannen har eruptert så langt at behandling er mulig og det samtidig er mulig å holde området tørt. Etter isolering av behandlingsflatene rengjøres flatene som skal forsegles (rotende borste/rengøringspasta), skyll og tørk. Ved funn av begynnende karies eller usikker diagnose, bør fissuren utvides med et lite instrument.

Etsing:

Appliser **Vococid** etse gel (eller væske) (blåfarget for kontroll) og arbeid det inn i tannoverflatenet med en korthåret engangsborste. La etsen gelen virke i 15 - 30 s. Spy rent og tørk overflatene. De etsede flatene skal ha et opakt og hvitaktig matt utsende (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 homogen ut fra applikasjonsspissen under passe trykk og er lett å dobre nøyaktig. Appliser **Grandio Seal** fra kanten av fissuren eller kavitetene og la det få trenge ned i sprekken i 15 - 20 s. Fjern eventuelle luftbobler med en fin sondre. For å sikre funksjonstilheten på den dryppfrie sprøyten må det pases at stempellet ikke blir trukket tilbake etter bruk.

Den påsatté 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 munnev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lysherding:

Polymeriser **Grandio Seal** i 20 s på hver flatet og kontroller forseglingen. Konvensjonelle herdelamer 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 fissurforsegling i undersnitt og fjern overskudd for sikringskantipolen (feks. med en fin diamant). Poler om nødvendig med en gummidolper. Appliser deretter en fluorlakk på de behandlede områdene og nabotentonen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Tannoverflater som ikke kan holdes tilstrekkelig tørre kan føre til at fissurforseglingen helt eller delvis kan flasse av. I slike tilfeller anbefales aplikasjon av en fluor varnish eller forsegling med en glassionomersegment intill fullständig forsegling 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, spy rent og tørk.
- Adhesjonen kan økes ved å bruke en bonding etter etsingen (feks. i tilfeller hvor det er vanskelig å kontrollere fuktighet/utvidet fissurforsegling). Følg bruksanvisningen til produsenten av bonding materialet. Appliser deretter **Grandio Seal**.
- **Grandio Seal** må bare utesettes 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.
- Unngå kontakt med slimhinnene. Ikke bruk rensemidler eller torkemidler som inneholder fenolholdige stoffer, (feks. eugenol, tymol) da de vil hindre fullständig polymerisering av materialet.
- Karioses lesoner (feks. i kanten på fyllinger), kan stoppes med god forsegling 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 kjeveoptopedisk behandling, kan områder som er utsatt for dårlig hygiene, med fordel forsegles og på denne måten beskytte permanent. Fluorbehandling bør foretas først for å beskytte de områdene av tennene som ikke er forseglet.
- Våre merknader og/eller råd frirat deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminumborosilikat-glass, TEGDMA, kiseldioxid, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, PEGDMA, initiatorer, 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.

Meldelikvit:

Avorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en avorlig folkehelserisiko 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.

Produktbeskrivning:

Grandio Seal är ett ljushårtande fluorhaltigt nano-hybridmaterial med högt fillerinnnehåll för fissurförsegling, med utomordentliga mekaniska egenskaper. **Grandio Seal** innehåller organiska fillerparker till en kvot av 70 % vikt i en metakrylatmatrix och hårdar med blått ljus (halogen/LED).

Indikationer:

- Försegling/fyllning av små fordypningar och fissurer
- Försolutning/täckning av skadade emaljeoverflater
- Täckning av karieskänsliga ytor under ortodontisk behandling
- Försegling av mjölkänder

Kontraindikationer:

Grandio Seal innehåller aromatiska och alifatiska dimetakrylater liksom BHT. **Grandio Seal** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Grandio Seal** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Fissurförsegling ska ske så tidigt som möjligt, så snart tanden erupperat tillräckligt för att tillåta behandling och fuktkontroll är möjlig. Efter isolering av operationsområdet, rengörs noggrant mekaniskt (med rotande borste/rengöringspasta) samt sprayas och torkas de ytor som ska förseglas. I fall med initialkaries eller med tveksam diagnos, vidgas fissuren om nödvändigt med ett fint instrument.

Etsning:

Använd **Vococid** etsel (eller vätska) (blåfarget för kontroll) och applicera med en engångsborste med kort hår och låt den verka i 15 - 30 sek. Spy rent och torka överflatene. De etsade flatene ska ha et opakt och hvitaktig matt utsende (forurensning må för enhver pris unngås). Följ bruksanvisningen för **Vococid**.

Applicing:

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

Applicera **Grandio Seal** från kanten mot fissuren eller gropen och låt den penetrera i 15 - 20 s. Ta bort alla eventuella luftbubblor med hjälp av den fina spetsen.

Applicera **Grandio Seal** från kanten mot fissuren eller gropen och låt den penetrera i 15 - 20 s. Ta bort alla eventuella luftbubblor med hjälp av den fina spetsen.

Applicera **Grandio Seal** från kanten mot fissuren eller gropen och låt den penetrera i 15 - 20 s. Ta bort alla eventuella luftbubblor med hjälp av den fina spetsen.

Applicera **Grandio Seal** från kanten mot fissuren eller gropen och låt den penetrera i 15 - 20 s. Ta bort alla eventuella luftbubblor med hjälp av den fina spetsen.

Applicera **Grandio Seal** i 20 sek för varje yta och kontrollera förseglingen. För fotopolymerisering av detta material kan man använda konventionella polymerisationsapparater. Ljusintensiteten bør være minst 500 mW/cm² för halogenlamper och 300 mW/cm² för LED-lampor. Försegla på nytto underskott och ta noggrant bort överskott (till exempel med en finisheringsdiamant) och putta vid behov (gummipolerare). Applicera till slut fluorlack på de behandlade och närliggande tänderna.

Information, försiktighetsåtgärder:

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

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

- Adhesionsen kan förbättras om man efter etsnings använder bondningsmedel (till exempel med försyrad torrläggning eller utvidgad försegling). 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 slimhinnan. Använd inte rengörings- eller torrningsmedel som innehåller fenolsika substanser (till exempel eugenol och tymol) eftersom de förhindrar polymeriseringen.

- Kariesangrepp (till exempel kring fyllningar) kan stoppas genom lämplig försegling i fall däremot en öngörning 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 försegling av hela fyllningen.

- Vid ortodontisk behandling av områden med begränsad munhygien, kan försegling i dessa områden ge ett gott och permanent skydd. Fluorbehandling måste i varje fall fortsätta för att skydda icke försegla områdena 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):

Bariumaluminumborosilikat-glas, TEGDMA, kiseldioxid, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, PEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, färspigment

Fövaring:

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

Afallshantering:

Produkten ska avfallsbehandles enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbudi som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patient, en användares eller andra persons 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>). Utöflig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2021-10

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 1021 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 barázdaáru anyag, kiváló mechanikai tulajdonságokkal.

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

Javallatok:

- Ragasztási/törlesző gődrök, barázda esetén

- Sérült zománc felszínek fedésére

- Fogszabályozó kezelés alatt a kariesz predilekciós helyeinek fedésére

- Tejfogak barázdaára

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

A Grandio Seal minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötesek nélküli alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A Grandio Seal csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

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

Savasztás:

Applikálja a savazó gélt (kék színű az ellenőrizhetőség miatt) rövid szűrű egyszerhasználatos eszettelrel és hagyja hatni a zománc állapotától függően 15 - 30 másodpercig. Alaposan öblítse le és szárítja. A maradt zománcnak opák és matt-féh melegenést kell mutatnia (mindenképpen óvúk bármilyen kontaminációtól). Kérjük, vegye figyelembe a Vococid használati utasítását.

Alkalmazás:

Távolítsa el a védőkupakot a feccskendőről. Csavarjon egy új kanált a Grandio Seal feccskendőre.

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

A szélek felől alkalmazzuk a barázda és a Grandio Seal-t, engedjük penetrálni 15 - 20 másodpercig. Előbb a lebegőkerekötőt oszlásukkal el a kanül finom vegződésével. Annak érdekében, hogy megőrizze a non-dripping feccskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyut a használatról és után sem.

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárolag egyszeri használatra valók. Ezeket használhat után vegye le és a feccskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvjá a feccskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kezkel vagy a szájureg szöveteivel való érintkezéstől.

Fotopolimerizáció:

Polimerizálja a Grandio Seal-t 20 másodpercig felszínenként és ellenőrizze a zárást. A polimerizáláshoz a hagyományos polimerizációs lámpák alkalmazását. A fényerőség legalább 500 mW/cm² legyen halogén lámpa esetén, és 300 mW/cm² LED eszközök mellett. Általában részeken ötvösítve távolítsa el a felesleget (pl.: finom szemcsés gyémántokat használva), ha szükséges polírozza (gumipolírozókkal). Alkalmazzon fluoridos lakkozást a kezelt és a szomszédos fogakon.

Megjegyzések, övvíntézések:

- Azokon a területeken, amelyeken a megfelelő száraz környezet nem biztosított, fennáll a lezásrás korai (reszleség) elvészés. Az ilyen esetekben, fluorid lakk vagy sealer és üveginomer cement alkalmazása ajánlott, amíg a tökéletes lezáras lehetséges nem lesz.

- A savazott felszín kontaminációjá (pl. nyállá) esetén a Grandio Seal tapadása gyengülhet. Ebben az esetben tisztítás meg a felületet a szennyeződéstől, majd ismételje meg a savazást kb. 10 - 20 másodpercig; öblítse és szárítja.

- Az adhézzi a savására követő bontozással javítható (nehezen száradható terület vagy kiterjesztett barázdaáras). Kóvesse a bondot gyártó cége használati utasításait. Majd alkalmazza a Grandio Seal-t.

- A Grandio Seal-t, csak rövid ideig tegye ki az OP lámpa fényének, mivel a polimerizáció beindul (a viszketéstől névezetűen fog).

- Ellenőrizze a súlcus-t az alkalmazási után, és tálolítsa el az anyagmaradványokat.

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

- Kárieses léziók (pl.: nagy kiterjedésű tömítések) megállíthatók megfelelően kivitelezett barázdaárasával, ha a tömít cseréje nem kívánatos, vagy lehetséges. Ennek érdekében tisztítás meg az érintett felszínt, csak minimalisan preparáljon, savazzsa a zománcot. A tömít teljes felszínének lezárasa ajánlott.

- Fogszabályozó kezelés során, amikor a kezelt területen csökken a szájhigiénia a barázdaáras kábol és állandó védelmet jelent. minden esetben fluoridállal kell folytatni a kezelést, hogy a barázdaárat nem kapott fogakat a kárieszről megvédi.

- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik. Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szandekolt alkalmazási célokra való megfelelőséget.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-borosilikát üveg, TEGDMA, szilicium-dioxid, BisGMA, pirogén szilicium-dioxid, PEGDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolás:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentés kötelezettsége:

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

CS

Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 6874

Popis produktu:

Grandio Seal – je světlom tuhnoucí vysoce plněny nanohybridní pečetidlo fisur s obsahem fluoridu a s vynikajícími mechanickými vlastnostmi.

Grandio Seal obsahuje 70 % hmotnosti anorganických plnidel v metakrylové 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 alifatické 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 výrobku.

Uživatel:

Aplikaci produktu Grandio Seal provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského lékařství.

Použití:

Fisury by se mely započítet co nejdříve, jakmile erupce zuba dovolí ošetření a je možné dosáhnout sucha. Po odizolování pracovního pole důkladně vycistěte povrch určený k pečetění (rotačním kartáčkem/cisticí pastou), oštříkejte a vysušte. Je-li to nezbytné, v případě začínajícího kazu nebo při nejasné diagnostice, rozšířte finíciemi pomici jemnými nástroji.

Leptání:

Použijte Vococid leptaci gel nebo tekutinu (pro kontrolu modeře zbarvený), naneste jednorázově štěteček s krátkým chlupem a nechte působit 15 - 30 s podle stavu skloviny. Důkladně oštříkejte a osušte. Nalepána sklovina by mela mit opákní a matně-bíly vzhled (za každou cenu se využívejte kontaminacel).

Dodržte návod k použití preparátu Vococid.

Použití:

Odstraňte ochranný kryt stříkačky. Našroubujte novou kanylou na stříkačku Grandio Seal. Grandio Seal při středním tlaku homogenně vytéká z kanyly a dá se tak přesné děkovat. Nanástejte Grandio Seal do fisury nebo kavity od okraje a nechte jej 15 - 20 s penetrovat. Vzduchovou bublinku odstraňte pomocí jemné kanyly. Abyste nenarušili funkci neodkávajících stříkaček, nevytahujte pisti stříkačky během ari po nanášení.

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

Vytvářování světlem:

Grandio Seal polymeruje po dobu 20 s na každém pečetěním místě a poté zkontrolujte. Pro vytváření tohoto materiálu světlem jsou vhodné běžné polymerační přístroje. Světelný výkon halogenových přístrojů by měl být alespoň 500 mW/cm² a LED přístrojů by měl být nejméně 300 mW/cm². Podsekřívny pečeťte opakován, přebírák pečlivě odstraňte (např. dokončovacím diamantem) a je-li to nutné, vyleštěte (gumovým leštěcím kotoučkem). Poté naneste na ošetřovaný Zub soudně zbarvený 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 sklonovinerním cementem, dokud nebude možné perfektní pečetění.

- Je-li leptavý povrch kontaminovan (např. slinou) může být snížena schopnost adheze Grandio Seal. V případě kontaminace je třeba takový povrch znovu vycistit, nalepat přibližně po dobu 10 - 20 s, oštříkat a vysušit.

- Adheze mužete po leptání využít použitím bondu (např. v případě obtížného vysušení u rozsáhlého pečetění).

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

- I pouhém vystavení materiálu Grandio Seal světlu zubní soupravy se spustí polymerace (vzrůstá kůra).

- Po aplikaci zkontrolujte sulkus a odstraňte zbytky materiálu.

- Pokud možno zabraňte kontaktu se sliznicí. Nepoužívejte čistící nebo sušící přípravky obsahující fenolické složky (např. eugenol, thymol), mohou zabránit úplné polymeraci.

- Vhodným pečetěním je možné zastavit vznik kariérních lézí (např. kalem výplní), pokud není žádoucí nebo možné zhotoveni nové výplní. V tomto případě vycistěte postřízenou plochu, preparejte jak nejméně je to možné a naleptejte oblast skloviny.

- V případě ortodontické léčby zajišťuje pečetění dobrou a trvalou ochranu v místech se ztěženou ústní hygiénou. Fluoridace by měla ve všech případech pokračovat, aby ochránila a nepečetěná místa před vznikem zubařského kazu.

- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkонтrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, TEGDMA, oxid křemičitý, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, PEGDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty kolorowe

Skladování:

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

Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ovlašťovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhorení 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.

Popis výrobku:

Grandio Seal je svetlom tuhnúci, fluoridový, nanohybridný materiál na ošetrovanie fisúr, určený je na vrchné vypĺňanie, má vynikajúce mechanické vlastnosti. **Grandio Seal** obsahuje v 70 % hmotnosti anorganické vypĺňové materiály v methakryátovej matrice (a vytvrdzuje účinkom modrého svetla (halogénové lampy/LED-lampy).

Indikácie:

- Konzervovanie/vypĺňanie fisúr a drobných otvorov
- Konzervovanie/obkladanie poškodených povrchov zubnej skloiny
- Pokrývanie predilekčných miest zubného kazu pri čelustnoortopedických ošetrovanach
- Konzervovanie mliečnych zubov

Kontraindikácie:

Grandio Seal obsahuje aromatické a alifatické dimethakryáty ako aj BHT. Pri znamených precitivitostach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Grandio Seal** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Grandio Seal je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Grandio Seal** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Fisúry by mali byť pokiaľ možno čo najskôr ošetronené, pokiaľ je oklúzna plocha úplne zobrazená a je zabezpečené odvodnenie. Ošetrované plochy po odvodnení vycistite kofiaľmo mechanicky (rotujúca kefka/cištacia pasta), nasprejte a vysušte. V prípade vznikajúceho zubného kazu alebo nejasných nálezov zo určitých okolností fisúr, použite jemný nástroj na rozšírenie.

Priebeh leptania:

Naneste lepťací gél **Vococid** (alebo tekuťinu, indikátorom kontroluje modrá farba), pri práci používajte jednorázový štetec s krátkymi štětinami a nechajte pôsobiť v závislosti od charakteru skloviny 15 – 30 sekúnd. Dôkladne nasprejte a vysušte, vyleptaná sklovina by mala byť nepriehľadná a matne biela (pozor na kontamináciu). Rešpektuje informácie o použití prípravku **Vococid**.

Aplikácia:

Zo striečky odstráňte užatvárací vrchnák. Na striečku určenú pre materiál

Grandio Seal priskrutkujte novú kanylku. **Grandio Seal** vytieká z kanyly pri stredne silnom tlaku rovnomerne, a preto sa dälmi dobre dávkovať. **Grandio Seal** dávkujte od kraja do fisúry príp. kavity a nechajte penetrať približne 15 - 20 sekúnd. Ak vidite eventuálne vzduchové bublinky, tie môžete odstrániť jemnou kanylou. Na zabezpečenie fungovania striečky alebo po dokupu treba dbať na to, aby ste počas používania striečky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu. Nasadená aplikáčna kanya slúži len na jednorázové použitie. Po použití ju odstráňte a striečku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použiť ochrannú bariéru, alebo nedôľžko ku kontaminácií striečky telesnými tekuťinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Vytrvdzovanie:

Grandio Seal vytvrdzuje (20 sekúnd pre každú plochu) a kontrolujte užatváranie. Na svetelné vytrvdzovanie materiálu sú vhodné bežné prístroje vytrvdzujúce polymerizačiu. Svetelný výkon by nemal byť pri použití halogenových lámpp nižší ako 500 mW/cm², pri použití LED-lámpy by nemal byť nižší ako 300 mW/cm². Deficit dorobte, prebytku opatrnne odstráňte (napr. vyhľadzovacím diamantom), v prípade potreby vyleštite (gumové leštido). Na ošetrované zuby a susedné zuby naneste nakoniec fluoridový lak.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Ak nie je pracovné pole možné dostatočne vysušiť, hrozí nebezpečenstvo (čiastočne) predčasnej straty schopnosti konzervovania. V takýchto prípadoch sa doporučuje aplikácia fluoridového laku príp. ošetroenie skloinoméry cementom, kokia sa bude potom dať zrealizovať bezchybné zakonzervovanie.
- Ak dôjde ku kontaminácii nealeptanej plochy (napr. silinam), môže sa to prejaviť zníženou adheziou materiálu **Grandio Seal**. Kontaminované miesto vycistite, znova leptejte cca 10 - 20 sekúnd, nasprejte a vysušte.
- V prípade rozšíreného ošetrovania fisúr možno adhéziu po leptaní zlepšiť použitím pojida. V tomto prípade respektujte návod na používanie príslušného pojida. Nakoniec naneste materiál **Grandio Seal**.

- **Grandio Seal** vystavte svetu OP-lampy len na chvíľu, pretože by sa začal proces polymerizácie (hodnota viskozity sa zvyšuje).

- Po použití skontrolujte sulusky, eventualne odstráňte existujúce zvyšky materiálu.

- Pokiaľ možno zabráňte kontaktu so silnicou. Čistiacie a sušiace prostriedky s obsahom fenolických substancií (napr. eugenol, tymol) zabráňujú dokonalej polymerizácii, preto ich nepoužívajte!

- Karbínne lezie (napr. v okoli výplní) možno použítať vhodných konzervačných prostriedkov zastaviť, ak si pacient neželá obnovenie výplne, alebo obnovenie nie je možné vykonať. Vhodné oblasti preto vycistite, kokia možno čo najmenšie pripruhe a neleptej v oblasti skloviny. V takýchto prípadoch sa doporučuje konzervácia celej výplne.

- V prípadoch čelustnoortopedických ošetrovania v oblastach s obmedzenou hygienou ústnej dutiny možno konzervovaním týchto oblastí dosiahať dobrú a trvalú ochranu. Fluorizačné opatrenia by ste mali v každom prípade ďalej realizovať, aby ste ochrаниli nezakonzervované časti zubov pred zubným kazom.

- Naše pokyny a/alebo rady vás nebezpečujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najväčšom množstve):

Bárium-aluminiov-borosilikátové sklo, TEGDMA, oxid kremičitý, BisGMA, pyrogenný oxid kremičitý, PEGDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:

Prípravok **Grandio Seal** skladujte pri teplote v rozsahu 4 °C - 23 °C a chráňte ho pred pôsobením svetla. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok **Grandio Seal** likvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oblasťovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé väčšie zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väčšie ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Grandio Seal**, je potrebné hnalisti spoločnosti VOVO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Grandio Seal** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnej informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

Produktovo aprášumas:

Grandio Seal yra šívesoje kietejantis, turintis dideli fluoro užpilda kiekj, nanohybridinis dantų vageliu silantes su išskirtinėmis mechaninėmis savybėmis.

Grandio Seal turi 70 % ww neorganinio užpilda, paskirstomo metakrilato matricoje, kuris kietėja mėlynos šívesos poveikye (halogeno ar LED).

Indikációs:

- Vageliu ir duobucių padengimas/plombavimas
- Pažeisto emalio paviršių padengimas/atstatymas
- Padengimas karieso pažeistu ornodontiniu gydymo metu
- Padengimas pieninių dantų

Kontraindikációs:

Grandio Seal sudėtyje yra aromatičius ir alifatičius dimetakrilatū, taip pat BHT. Esant padidejusiam jaunrumui (alerģijai) šioms **Grandio Seal** sudėtinėms dalims, produkto naujoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Grandio Seal gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatristelgiant į jų amžių ar lyti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standarty reikalavimui.

Naudotojas:

Grandio Seal skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Vagelių turi būti padengiamos kiek galima anksčiau, kai tik dantis išdygsta tiek, kad būtu galima atlikti gydymą ir efektyviai kontroliuoti drėgmę. Po drėgmės izoliacijos kruopščiai nuvalykite danties paviršius (su besiskundžiu šepeteliu) ir pasta, nuplaukite ir nusausinkite. Esant reikaliui, prasidedančio karieso, ar neaiškius diagnozės atveju, vagelę praplėskite su mažo diametru instrumentu.

Ésdinimas:

Emalo kraštus padenkite **Vococid** ésdinimu žele ar skysčiu (kontroliuotė pastielkiant melyną spalvą) dirbkitės su trumpo plauko vienkartiniu šepeteliu ir (prieklusomai nuo emalo būklės) palikite veikti 15 - 30 s. Gerai išplaukite ir išdžiovinkite. Paeidintas emalis turi atrodyti opakiškas, matinis – baltas (saugokite, kad šis paviršius nebūtų užterštas). Vadovaukites **Vococid** naudojimosi instrukcija.

Aplikacija:

Naumeikite nuo švirkšto apsauginį dangtelį. Užsukite nauju kaniule ant **Grandio Seal** švirkšto. Kad išvengti oro burbulų, laikykite švirkštą vertikaliai ir išspauskite truputį medžiagos iš kaniulės.

Naudojant vidutinį spaudimą **Grandio Seal** teka labai homogeniškai, todėl jį lengva tiksliai paskleisti. Jeigu spaudžiate stipriai, jisitinkinkite, kad kaniulė būtu užsukta stipriai.

Aplikavukite **Grandio Seal** nuo vagelės krašto link dugno ir leiskite 15 - 20 s medžiagai pasklisti. Plonus kaniulės pagalba pašalinkite bet kokius oro burbulus.

Aplikavumeto mužu po to neattraukite švirkšto stūmoklio atgal, kad užtikrintumėte nedančių švirkšto funkciją.

Aitardyta kaniulė skirta vienkartiniui naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkšta virtut uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkšta nuo kuno skysčių, nešvarui ranku ar buros audinju poveikio, rekomenduojama naudoti apsaugine užtvara.

Kietinimas su šviesa:

Kietkieniam paviršiu attiekamas 20 s **Grandio Seal** polimerizavimas. Po to patirkirnamas plombos priglidimas. Kietinimui šviesa naudoti iprasitas polimerizavimui lempas. Minimalus rekomenduojamas lempos intensyvumas turi būti ne mažesnis 500 mW/cm² halogeninė lempa arba 300 mW/cm² LED lempa galinumas. Po polimerizacijos patirkirnike plombos kraštus, pašalinkite perteklius (deimantinius šlifavimo grăžtelais, poliravimo gumelēmis). Po to patekite poliruotą dantį ar gretimą dantį fluoro lakom.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Jeigu nera galimybės kontroliuoti operacijos lauko drėgmės, iškyla rizika, kad nepavys gauti gerou plombos adhezijos. Tokiu atveju rekomenduojame ertme uždaryti, paraudojant stiklo jonomerinį cementą ir fluoro laką iki laiko, kai bus galima sudaryti palankias sylgys silano hermetizavimui.

- Jeigu ant ésdinimo danties paviršiaus patenka selliu, **Grandio Seal** adhezija gali sumazėti.

- Adhezija galima padidinti po ésdinimo naudojant surišyjā (esant sudėtingai drėgmės kontrolei – papildomai tepant surišyjā). Vadovaukites surišyjā gamintojo instrukcija. Po to uždékite **Grandio Seal**.

- Operacinė lempa galiai inicijuoti **Grandio Seal** polimerizaciją (medžiaga tiršteja), todėl venkite tiesioginio apšvietim.

- Po **Grandio Seal** aplikacijos patirkirnike vagelę ir pašalinkite medžiagos perteklius.

- Kiek galima venkite kontaktu su gleivine. Nenaudokite ertmių valiklių ir sasainčiavimo preparatu, turinčiu fenolio (pvz., eugenolio, timolio), kadaangi jie gal tuomet iškaisi pilnai kompozito polimerizacijai.

- Karieso procesas galiai būti pristabdytas (prie senos plombos), atlikus plombos kraštų hermetizavimą, jeigu nera galimybės keisti seną plombą.

Toku atveju atlikite paviršiaus nuvalymą, minimalų preparavimą, emalio ésdinimą ir visu plombos kraštu hermetizavimą.

- Ortodontiniu gydymu metu nepakankamai valomas sritis galima ilgiau apsaugoti padengiant **Grandio Seal**. Po procedūros reikia atlikti fluoro aplikacijas, kad apsaugoti nepadengtus danties vietas vietas kai.

- Mūsų informácia/árba patarimai neatleidzia jūsų nuo pareigos patirkrinti ar mūsu tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tiokslams.

Sudėties (kiekio mažėjimo eliés tvarka):

Bario aluminiu borosilikato stiklas, TEGDMA, silicio dioksidas, BisGMA, pyrogennýk silicio dioksidas, PEGDMA, iniciatorai, stabilizatorai, dažų pigmentai galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktu laikydami vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkius padarinius sukeliusis incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kitos asmens mirti, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir dideli pavoju visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būty galėjų iškelti naudojant **Grandio Seal**, būtina pranešti VOVO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Grandio Seal saugumo ir kliniskiu savibū savybių santrauka galima rasti Europos Sajungos medicininų prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Produkta apraksts:

Grandio Seal ir no daždām sastāvdāļām un fluoridiem veidots gaismā cietojoša nanoħibrīds fisūr hermetizācijas materiāls ar izcilām mehāniskām īpašībām.

Grandio Seal sastāvā 70 % masas veido neorganiskas sastāvdāļas, kas atrodas metakrilato matricā ir saciētē zilajā (halogēnu lampas vai gaismas diodes) gaismā.

Indikācijas:

- Fisūru un bedru hermetizācija/plombēšana
- Emaljas virsmas bojājumu hermetizācija/venīri
- Kariesam labvēlīgo vietu nosegšana žokļa ortopēdikās procedūrās
- Piena zuba hermetizācija

Kontrindikācijas:

Grandio Seal satur aromātiskos un alifātiskos dimetilakrilātus, kā arī BHT. Ja ir ziņās par pauagstinātu jutību (alerģiju) pret šim **Grandio Seal** sastāvdāļām, ja izmantošanas īpašības.

Pacientu mērķgrupa:

Grandio Seal var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūkam un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Grandio Seal** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītīgiem.

Lietošana:

Fisūru hermetizācija jāvēje pēc iespējas ātri, tālāk košānas virsma ir pilnībā redzama un ir iespējams nodrošināt sausū darba zonu. Pēc sausas darba zonas ievozēšanas hermetizējamās virsmas ir mehāniski jānotur (rotējoša suka/tīrīšanas pasta), jāpārīgina, jāzīnās. Ja emaljas kariess nav atradne nav skaidra, dažās gadījumos uzklāj fluorīdu laku.

Uzliktā:

Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot pēc zilas krāsas, iestrādājet ar vienreiz lietojot spiedienu, kurā išķīrās emalijas īpašības.

Uzliktā:

Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot pēc zilas krāsas, iestrādājet ar vienreiz lietojot spiedienu, kurā išķīrās emalijas īpašības.

Kodināšanas process:

Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot pēc zilas krāsas, iestrādājet ar vienreiz lietojot spiedienu, kurā išķīrās emalijas īpašības.

Uzliktā:

Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot pēc zilas krāsas, iestrādājet ar vienreiz lietojot spiedienu, kurā išķīrās emalijas īpašības.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Ja apstrādājām vietu, nav pieteikami sausa, pastāv risks, ka hermetizācija (dalēji) zudis priekšlaicīgi. Šādos gadījumos iestrādājiet atstikla jonomeru cementu, līdz ir iespējama nevainojama hermetizācija.

- Ja kodinātā virsma tiek kontaminēta (piem., ar siekalām), var samazināties **Grandio Seal** adhezija. Pēc kontaminācijas notirēt, vēlreiz kodiniet apm. 10 - 20 s, apsmidziniet un nozāvējet.

- Hermetizētā paplašinātās fiksūras, adheziju var uzlabot, pēc kodināšanas iestrādājiet salīstīmātālā (bondingu). Ievērojiet saistmateriālu (atkarīti, pārpalkumu uzmanīgi noņemiet (piem., izmantojot nolidzināšanas dimanta urbi), ja nepieciešams, noplūdot (gumijas pulētās).

- Pēc tam uzklājiet **Grandio Seal**.

Grandio Seal ikālīcīgi jāpākāj operācijas lampas iedarbībai, citādi sāksies polimerizācija (palielināsies viskozitāte).

- Pēc apstrādātā hermetizāciju var apturēt kariesa bojājuma (piem., ap plombām) attīstību, ja plombas atjaunošana nav vēlama vai nav iespējama. Šādos gadījumos iestrādājiet smetētās hermetizācijas visu plombu.

- Žokļa ortopēdisko procedūru vietas, kur ir apgrūtinātas mutes higiena, ar hermetizāciju var panākt labu un ilgstošu aizsardzību. Fluorizācija ir jāturpina visos gadījumos, lai zuba nehermetizētās vietas pasargātu no karieses.

- Mūs sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbilstojuši jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegā

Opis proizvoda:

Grandio Seal je svjetloni stvrđujući, nanohibridni materijal za pečaćenje fisura s fluoridom, visokim udjelom purnila i odličnim mehaničkim svojstvima.

Grandio Seal sadrži 70 težinskih postotaka anorganskih purnila u metakrilatnom matriksu i stvrđivanju se plavim (halogenom ili LED) svjetlom.

Indikacije:

- Pečaćenje/punjjenja fisura i jamica
- Pečaćenje/oblaganje oštećenih površina cakline
- Prekrivanje predilekcijskih mjeseta karijesa kod čeljusno-ortopedskih zahvata
- Pečaćenje mlijecišnih zuba

Kontraindikacije:

Grandio Seal sadrži aromatske i alifatske dimetakrilate te BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Grandio Seal** on se ne smije primjenjivati.

Cijena skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

Proizvod **Grandio Seal** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Pečaćenje fisura uslijediti što ranije, ako je okluzalna površina potpuno vidljiva i može se jasnoči sušenje. Nakon sušenja, mehanički očistite površine koje treba zapečati (rotirajuća četka/pasta za čišćenje), poprsjajte i osušite.

Kod početnog karijesa ili nejasne dijagnoze fisuru proširite finim instrumentom.

Postupak jetkanja:

Nanelite gel za jetkanje (ili tekucinu) **Vococid** (kontrola pomoću plave boje), utrijalte jednokratnim kratkoklakim kistom i, ovisno o stanju cakline, ostavite da djeluje 15 - 30 s. Temeljito poprsjajte i osušite, jetkana caklina trebala bi biti neprozirna i mat bijela (obavezno izbjegavajte kontaminaciju).

Molimo da obratite pozornost na upute za uporabu sredstva **Vococid**.

Aplikacija:

Skinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke. Na štrcaljku **Grandio Seal** navijite novu kanulu.

Grandio Seal ravnomjerno teče iz kanile uz srednji pritisak i može se vrlo dobro dozirati.

Grandio Seal unesite s ruba u fisuru odn. kavitet i pustite da djeluje otprilike 15 - 20 s. Finom kanilom mogu se ukloniti eventualno postojeći mjeherički zraka.

Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povuci prema nazad.

Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštiti od kontaminacije, tjelesnim tekućinama ili prijavitim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Stvrđivanje:

Stvrđivanje **Grandio Seal** (20 s po površini) i provjerite pečaćenje.

Za polimerizaciju materijala prilakani su uobičajeni aparatni za polimerizaciju. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm² kod uređaja s halogenom svjetlom odn. 300 mW/cm² kod LED svjetiljaka.

Naknadno pečaćenje potkopane dijelove, a višak pažljivo uklonite (npr. dijamantnim finirerom), ako je potrebne ispoljirajte (gumenim svrdalom za poliranje).

Molimo da obratite pozornost na upute za uporabu sredstva **Vococid**.

Upotre, mjere opreza:

- U slučaju nedovoljno osušenog radnog područja postoji opasnost od (djelomičnog) prijverenog gubitka pečaćenja. U tim se slučajevima preporučuje primjena fluoridnog laka odn. pečaćenje staklenionomernim cementom sve dok se ne omogući bespriječno pečaćenje.

- Ako se izjekana površina kontaminira (npr. sihom), može doći do smanjenja prijemanja sredstva **Grandio Seal**. U slučaju kontaminacije očistite, ponovo jetkajte oko 10 - 20 s, poprsjajte i osušite.

- Kod proširenog pečaćenja fisura prijanje možete poboljšati primjenom adhezivnog sredstva nakon jetkanja. U tu svrhu poštuje upute za uporabu dotičnog veznog posrednika. Nakon toga nanesite **Grandio Seal**.

- **Grandio Seal** izlažte samo nakratko svjetlu operacijske svjetiljke jer će u protivnom započeti polimerizacija (viskoznost se povećava).

- Nakon primjene provjerite Zubni žlijeb i uklonite eventualno postojeće ostatke materijala.

- Po mogućnosti izbjegavajte dodir sa sluznicom. Sredstva za čišćenje i sušenje koja sadrže fenolne tvari (npr. eugenol, timol) spriječavaju potpunu polimerizaciju, stoga ih nemotje upotrebljavati!

- Kariozne lezije (npr. oko ispune) mogu se odgovarajućim pečaćenjem dovesti do mirovanja kada ne želite obnoviti ispunu ili obnova ispune nije moguća. U tu svrhu očistite dotična područja, po mogućnosti minimalno pripremite i jetkajte u području cakline. U tim se slučajevima preporučuje pečaćenje cijele ispune.

- Kod čeljusno-ortopedskih zahvata se u područjima ograničene hijigijene usne šupljine pečaćenjem područja može postići dobra i trajna zaštita. Mjere fluoridacije trebale bi se u svim slučajevima nastaviti kako bi se nepečaćena područja zuba zaštitila od karijesa.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planiranje svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminisko borosilikatno staklo, TEGDMA, silicijev dioksid, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, PEGDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Čuvanje:

Čuvajte **Grandio Seal** na temperaturama od 4 °C do 23 °C, zaštićeno od svjetla. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

Kratka zvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Grandio Seal** dostupna su u Evropskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljne informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 6874

Toote kirjeldus:

Grandio Seal na valguskovastvu, fluoridisisalusega nano-hibridni fissuriride hermetiseerimismaterijal suurepääraste mehaaniliste omadustega.

Grandio Seal sisalab 70 massi ja anorganilisi täiteaineid metakrilaatmatriksis ning kovastub sinise valgusega (halogen vői LED).

Näidustused:

- Fissuride ja vagude hermetiseerimine/tätmise
- Kahjustunud emaliplindade hermetiseerimine/katmine
- Ortodontilise ravi ajal kaariee mesteletekkohetade katmine
- Piimahammaste hermetiseerimine

Vastunäidustused:

Grandio Seal sisalab aromaatseid ja alifaatseid dimetakrilaate ning BHT-d. Teadeoleva ülitundlikuse (allergia) korral nende **Grandio Seal** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide siirtohüm:

Grandio Seal sobib kasutamiseks köigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse vői sooga.

Toimivusnäitäjä:

Toote toimivusnäitäjä vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja ajaomastele tööstandarditele.

Kasutaja:

Toode **Grandio Seal** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljärppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Kui oklusionitasping on täielikult ehitusvalmis ja kuivatamine tagatud, siis peab fissuride hermetiseerimine toimuma võimalikult kiiresti.

Pärast kuivatamist puuhastage hermetiseeritavad pinnad mehaaniliselt (pöörlevate harjade /puhastuspastaga), loputage ja kuivatage.

Algava kaariee vői ebaseglite leidude korral laiendage fissuri peene instrumendi.

Happetöös:

Kandke sõõtivat geeli (või vedelik) **Vococid** peale (kontroll sinise värviga), töödelge lühikesest harjastega, ühekordse pintsliga sisse ja laske olenevalt emaili omadustest 15–30 s möjuda.

Phustage ja kuivatage põhjakult, sõõvitatud email peaks olema opaakne ja mattvalge (vältige tingimata saastumist!).

Palun järgige **Vococidi** kasutusinfot.

Rakendus:

Eemaldage süstul kaitsekork. Pange **Grandio Seal**-i süstule uus kanüül.

Grandio Seal voolab ühtlaselt keskmise rõhu all kanüülist välja ja seda on seega väga hea dosierrida. Kandke **Grandio Seal** suunaga fissuri vői kaviteed servast sisepoolle ja laske sellist umbes 15–20 s möjuda. Võimalikud öhummild saab eemaldada peene kuuülliga. Tagasisiivolu takistamiseks tuleb jälgida, et süstul kasutamise ajal vähem päästada seda et tõmmata kõlbtaga.

Pealekantud aplikatsiooniküljel on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstul originaalkorgiga. Süstia kaitsmiseks kehavadelike, määrdunud kätte vői suudööne kudegeda saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebaajari.

Kõvenemine:

Kõvastage **Grandio Seal**-i (20 sekundit pinna kohta) ja kontrollige hermeteiliust.

Materjal valguskõvastamiseks sobivad tavasiled polümerisaatiōneadmed.

Valgusvõimsus ei tohi olla halogeengalvusseadmete korral alla 500 mW/cm² ning LED-lampide korral alla 300 mW/cm².

Halvasti töödelud aliupinnaad hermetiseerige uesti, eemaldage üleiligne materjal (nt temaritpuuring), vajadusel poleerige (kumist poleerijaga).

Seejärel kandke fluoridlakk töödelud allupinnaad hammastele ja kõrvalhammastele.

Juhised, ettevatasabinõud:

- Kui tööpind ei ole piisavalt kuiv, esineb hermeteiliuse (osaliselt) ennealumeid oht.
- Selisel juhulde soovitatakse kasutada fluoridlakk vői hermetiseerida muu klassioonmeetodina.

Siis kõrvalt on vaja kasutada vähem vormi vähendavat.

Kui happega töödelud pind saastub (nt sulje), võib väheneda **Grandio Seal**-i adhesioon. Saastumise korral puuhastage, töödelge happega uesti umbes 10 – 20 sekundit, loputage ja kuivatage.

Fissuride laiendatud hermetiseerimise korral võib adhesioon pärast happega töötemist bondining kasutamisel parendada.

Selleks järgige vastava sideaine kasutusjuhendit. Seejärel kandke **Grandio Seal** peale.

- Hoidke **Grandio Seal**-i töövalguse käes ainult lühialaliseks, muidu algab polümerisaatioon (surenen valgus).

- Pärast kasutamist kontrollige üleminekuvõt ja eemaldage tekkinud materjalijäägid.

- Vältige igati kokkupuidet limaskestaga.

Ärge kasutage fenoli sisalduvad ainetega (nt eugenol, tümöl) puhasust- ja kultivatsiinil, kuna need takistavad täielikku polümerisaatiōni!

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerida.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitsmiseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

Hammaste hermetiseeritud alade kaitseks kaarsieree eest tuleb igal juhul jätkata fluoriseerimist.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kasutavat kasutamisotstarvete jaoks.

- Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise unendamine ei ole soovitatav vörni vähmalik.

Selleks puustage vastavat alad, valmistage vörnalikult minimaalselt ette ja sõõritage sultamispind pealt. Soovitatav on kogu täidis hermetiseerimisega.

- Ortodontilises ravis võib piiratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise ka