



CleanJoy®



MD EU Medical device

Carefully read the instructions prior to use**Product description:**

CleanJoy is a tooth cleaning and polishing paste used for professional tooth cleaning and polishing within the framework of a prophylactic treatment. The fluoride-containing paste (700 ppm fluoride) is offered in three different cleaning strengths, so that, depending on the degree of contamination, each patient can receive a treatment which addresses their individual situation.

The safe application and easy identification of a particular paste with its own distinct level of cleaning is ensured by the colour coding of the tubes, *SingleDose* and pastes:

Red (RDA* = 195) = High cleaning strength

Yellow (RDA* = 127) = Medium cleaning strength

Green (RDA* = 16) = Polishing paste

*RDA value as per DIN EN ISO 11609

Indications:

- Removal of surface, soft and hard plaque.
- Removal of extrinsic discolouration (e.g., staining from coffee, tea or tobacco).
- Polishing tooth surfaces within the framework of a professional tooth cleaning, prior to bleaching and following the removal of orthodontic devices.
- Cleaning and polishing restorations within the framework of a professional tooth cleaning.
- Removal of residues of temporary luting material prior to definitive bonding (cementation).

Contraindications:

CleanJoy contains artificial flavouring. **CleanJoy** should not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these constituents.

Patient target group:

CleanJoy 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:

CleanJoy should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:**Processing:**

- **Tube:** Remove the tube cap and dispense some of the material onto a mixing pad. **CleanJoy** can be applied with any commercially available cup or small brush. After use, replace the tube cap.
- **SingleDose:** Use the tab to remove the protective foil. Remove the material with a commercially available cup or small brush.
- In order to avoid potential heat generation and splashing, an appropriate rotational speed should be used when working with the paste (2,000 to 3,000 rpm).
- A final treatment with the polishing paste (green paste) must follow each and every application of a higher strength cleaning paste (red or yellow paste). The polishing paste can also be used following treatment with a powder jet device.
- After the application, rinse the cleaned surfaces thoroughly with water, remove remaining material by means of suction and ask the patient to rinse out their mouth thoroughly.
- Each *SingleDose* contains sufficient material for a single use. It must only be used once and only on a single patient. Repeated use can result in cross-contamination.

Warnings, precautionary measures:

- In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water and consult a doctor.
- An excessive intake of fluoride may cause nausea. Do not swallow **CleanJoy**.
- The information and/or advice we provide does not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

Store at 39°F to 73°F (4°C to 23°C). Do not use **CleanJoy** 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 **CleanJoy** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

Tube 100 g fine mint	REF 2090
Tube 100 g medium mint	REF 2091
Tube 100 g coarse mint	REF 2092
Tube 100 g fine cherry	REF 6098
Tube 100 g medium cherry	REF 6099
Tube 100 g coarse cherry	REF 6100
Tube 100 g fine caramel	REF 6090
Tube 100 g medium caramel	REF 6091
Tube 100 g coarse caramel	REF 6092

<i>SingleDose</i> 200 x 2 g fine mint	REF 2096
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g medium mint	REF 2097
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g coarse mint	REF 2098
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g fine cherry	REF 6102
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g medium cherry	REF 6103
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g coarse cherry	REF 6104
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g fine caramel	REF 6094
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g medium caramel	REF 6095
<i>SingleDose</i> 200 x 2 g coarse caramel	REF 6096

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.dental/symbols



MD UE Dispositivo médico

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso**Descripción del producto:**

CleanJoy es una pasta para la limpieza y el pulido dentales profesionales en tratamientos profilácticos. Esta pasta contiene fluoruro (700 ppm de fluoruro) y está disponible en tres intensidades de limpieza diferentes, de modo que permite adaptarse específicamente a la situación individual del paciente según la intensidad de la placa dental.

El código de colores de los tubos, de *SingleDose* y de las pastas evita el riesgo de confusión, asegurando que el producto se aplique de manera fiable con el grado de limpieza apropiado:

Rojo (RDA* = 195) = intensidad de limpieza alta

Amarillo (RDA* = 127) = intensidad de limpieza media

Verde (RDA* = 16) = pasta pulidora

*Valor RDA conforme a DIN EN ISO 11609

Indicaciones:

- Eliminación de placas dentales blandas y duras sobre la superficie dental.
- Eliminación de pigmentaciones extrínsecas (p. ej., manchas de café, té o tabaco).
- Pulido de superficies dentarias en tratamientos de limpieza dental profesional, antes de efectuar el blanqueamiento y después de retirar aparatos ortodónticos.
- Limpieza y pulido de obturaciones en tratamientos de limpieza dental profesional.
- Eliminación de los restos de material de fijación provisional antes de efectuar la retención definitiva (cementación).

Contraindicaciones:

CleanJoy contiene aroma artificial. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **CleanJoy**.

Pacientes destinatarios:

CleanJoy 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 **CleanJoy** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Aplicación:**Procesamiento:**

- **Tubo:** extraiga el tapón del tubo y vierta la cantidad deseada de material sobre una loseta de mezcla. **CleanJoy** puede utilizarse en combinación con todas las copas y los cepillos convencionales. Después de cada uso, asegúrese de que el tubo quede bien cerrado.
- **SingleDose:** levante la lámina con ayuda de la lengüeta. Extraiga el material con una copa o cepillo convencional.
- A fin de prevenir un posible incremento de la temperatura o salpicaduras de la pasta, se recomienda adaptar el número de revoluciones ajustado (entre 2.000 y 3.000 r.p.m.).
- Después de aplicar una pasta de intensidad superior (pasta roja o amarilla), es indispensable practicar siempre un tratamiento final con la pasta pulidora (pasta verde). La pasta pulidora puede emplearse asimismo después de utilizar aeropluidores por chorreado de polvo.
- Una vez concluida la aplicación, aclare las superficies ya limpias a fondo con agua, aspire el material residual e invite al paciente a enjuagarse minuciosamente.
- Cada *SingleDose* contiene material suficiente para una aplicación individual. Solo se puede utilizar una vez y en un único paciente. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de contacto con los ojos, lave la zona abundantemente con agua y consulte a un médico.
- La ingestión de una cantidad excesiva de fluoruro puede provocar náuseas. Evite la ingestión de la pasta **CleanJoy**.
- Nuestras indicaciones o recomendaciones no le eximen de la comprobación de las preparaciones que le suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines previstos.

Almacenamiento:

Almacene el producto a una temperatura de entre 39°F to 73°F (4°C to 23°C). No utilice **CleanJoy** 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 **CleanJoy**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Presentaciones:

tubo 100 grs. fina mint	REF 2090
tubo 100 grs. media mint	REF 2091
tubo 100 grs. gruesa mint	REF 2092
tubo 100 grs. fina cherry	REF 6098
tubo 100 grs. media cherry	REF 6099
tubo 100 grs. gruesa cherry	REF 6100
tubo 100 grs. fina caramel	REF 6091
tubo 100 grs. media caramel	REF 6092
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. fina mint	REF 2096
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. media mint	REF 2097
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. gruesa mint	REF 2098
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. fina cherry	REF 6102
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. media cherry	REF 6103
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. gruesa cherry	REF 6104
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. fina caramel	REF 6094
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. media caramel	REF 6095
<i>SingleDose</i> 200 x 2 grs. gruesa caramel	REF 6096

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectuosos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descienda del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del usuario de determinar lo adecuado del producto para su uso intencionado. El usuario supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada a proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provistas en estas instrucciones de uso. Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños.**Solamente para el uso odontológico.**

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.dental/symbols



MD EU Medizinprodukt

Gebrauchsanweisung



FR

MD UE Dispositif médical

Mode d'emploi



MD UE Dispositivo médico

Instruções de utilização

Produktbeschreibung:

CleanJoy ist eine Zahnreinigungs- und Polierpaste zur professionellen Zahvreinigung und Politur im Rahmen einer Prophylaxebehandlung. Die fluoridhaltige Paste (700 ppm Fluorid) wird in drei unterschiedlichen Reinigungsstärken angeboten, so dass individuell, je nach Grad der Verunreinigung, auf die jeweilige Patientensituation eingegangen werden kann.

Eine sichere und verwechslungsfreie Anwendung der jeweiligen Paste mit unterschiedlichem Reinigungsgrad wird durch die farbliche Kennzeichnung der Tuben, der SingleDose und der Pasten gewährleistet:

Rot (RDA* = 195) = hohe Reinigungsstärke

Gelb (RDA* = 127) = mittlere Reinigungsstärke

Grün (RDA* = 16) = Polierpaste

*RDA-Wert gemäß DIN EN ISO 11609

Indikationen:

- Entfernung oberflächlicher, weicher und harter Zahnbelaäge.
- Entfernung extrinsischer Verfärbungen (z.B. Kaffee-, Tee- bzw. Tabakbeläge).
- Politur von Zahnoberflächen im Rahmen einer professionellen Zahvreinigung, vor dem Bleichen und nach der Entfernung von KFO-Geräten.
- Reinigung und Politur von Füllungen im Rahmen einer professionellen Zahvreinigung.
- Entfernen von Resten von temporärem Befestigungsmaterial vor dem definitiven Einkleben (Zementieren).

Kontraindikationen:

CleanJoy enthält künstliches Aroma. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen Inhaltsstoffe von CleanJoy ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

CleanJoy kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

Die Anwendung von CleanJoy erfolgt durch den professionell in der Zahmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:**Verarbeitung:**

- **Tube:** Tubenverschluss entfernen und Material auf einen Mischblock geben. CleanJoy kann mit jedem handelsüblichen Kelch bzw. Bürstchen verwendet werden. Nach dem Gebrauch Tube wieder verschließen.
- **SingleDose:** Deckfolie mit Hilfe der Lasche öffnen. Material mit einem handelsüblichen Kelch bzw. Bürstchen entnehmen.
- Um einer eventuellen Temperaturentwicklung oder dem Verspritzen der Paste vorzubeugen, sollte mit angepassten Drehzahlen gearbeitet werden (2.000 bis 3.000 U/min.).
- Nach Anwendung der Paste mit einer höheren Reinigungsstärke (rote bzw. gelbe Paste) muss in jedem Fall eine abschließende Behandlung mit der Polierpaste (grüne Paste) erfolgen. Die Polierpaste kann auch nach der Anwendung von Pulverstrahlgeräten verwendet werden.
- Nach der Anwendung die gereinigten Flächen gründlich mit Wasser abspülen, überschüssiges Material absaugen und den Patienten gründlich ausspülen lassen.
- Jede SingleDose enthält genug Material für eine einzelne Anwendung. Sie darf nur einmal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Erneute Verwendung kann zu Kreuzkontaminationen führen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.
- Übermäßige Einnahme von Fluorid kann Übelkeit hervorrufen. CleanJoy nicht verschlucken!
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. 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 CleanJoy aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Description du produit :

CleanJoy est une pâte de nettoyage et de polissage pour le nettoyage dentaire et le polissage professionnels dans le cadre d'un traitement prophylactique. La pâte contenant du fluorure (700 ppm de fluorure) se décline en trois intensités de nettoyage différentes, de manière à pouvoir aborder la situation de chaque patient en fonction du degré d'impureté.

Les couleurs des tubes, des SingleDose (unidoses) et des pâtes garantissent une utilisation sûre et sans confusion de la pâte appropriée, avec ses différents degrés de nettoyage :

rouge (RDA* = 195) = intensité de nettoyage élevée

jaune (RDA* = 127) = intensité de nettoyage moyenne

vert (RDA* = 16) = pâte de polissage

*Indice RDA selon la norme DIN EN ISO 11609

Indications :

- Élimination des plaques dentaires superficielles molles ou dures.
- Élimination des dyschromies extrinsèques (par ex. colorations liées au café, au thé ou au tabac).
- Polissage des surfaces dentaires dans le cadre d'un nettoyage dentaire professionnel, avant de blanchir et après avoir retiré les appareils orthodontiques.
- Nettoyage et polissage d'obturations dans le cadre d'un nettoyage dentaire professionnel.
- Élimination des traces de matériau de fixation temporaire avant le collage définitif (scellement).

Contre-indications :

CleanJoy contient des arômes artificiels. Ne pas utiliser CleanJoy en cas d'hypersensibilités connues (allergies) aux composants du produit.

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Application :**Mise en œuvre :**

- **Tube :** Enlever le bouchon du tube et déposer la pâte sur un bloc de mélange. CleanJoy peut être utilisé avec des modèles courants de cupules et de brossettes. Refermer le tube après utilisation.
- **SingleDose :** Ouvrir l'unidose en tirant sur la languette de l'opercule. Prélever le matériau avec des modèles courants de cupules et de brossettes.
- Pour éviter un éventuel échauffement de la pâte ou des éclaboussures, il est recommandé de travailler avec une vitesse de rotation adaptée (2 000 à 3 000 tr/min.).
- Après utilisation d'une pâte avec une intensité de nettoyage plus élevée (pâte rouge ou jaune), effectuer systématiquement un traitement final avec la pâte de polissage (pâte verte). La pâte de polissage peut aussi être employée après l'utilisation d'aéropoliésseurs.
- Après application, rincer soigneusement les surfaces nettoyées avec de l'eau, aspirer l'excès de matériau et laisser le patient bien se rincer la bouche.
- Chaque unidose (SingleDose) contient suffisamment de matériau pour une application unique. Elle ne doit être utilisée qu'une seule fois et pour un seul patient. Une réutilisation pourrait être à l'origine de contaminations croisées.

Remarques, précautions :

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
- L'ingestion d'une quantité excessive de fluorure peut provoquer des nausées. Ne pas avaler CleanJoy.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser CleanJoy au-delà de 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 CleanJoy.

Descrição do produto:

CleanJoy é uma pasta para limpeza dentária e polimento para uma limpeza dentária e um polimento profissional no âmbito de um tratamento profilático. A pasta com fluoreto (700 ppm de fluoreto) está disponível em três intensidades de limpeza diferentes, para que se possa responder individualmente à situação de cada paciente, dependendo do grau de sujidade.

Uma aplicação segura e inequívoca da pasta correspondente com diferente grau de limpeza é assegurada pela identificação dos tubos, SingleDose e pastas por cores:

Vermelho (RDA* = 195) = Intensidade de limpeza elevada

Amarelo (RDA* = 127) = Intensidade de limpeza média

Verde (RDA* = 16) = Pasta de polimento

*Valor RDA segundo DIN EN ISO 11609

Indicações:

- Remoção de placa dentária superficial, fraca e forte.
- Remoção de descolorações extrínsecas (p. ex. depósitos de café, chá ou tabaco).
- Polimento de superfícies de dentes no âmbito de uma limpeza dentária profissional, antes do branqueamento e após a remoção de aparelhos ortodônticos.
- Limpeza e polimento de enchimentos no âmbito de uma limpeza dentária profissional.
- Remoção de restos de material de fixação temporária antes da colagem definitiva (cimentação).

Contraindicações:

CleanJoy contém um aroma artificial. O CleanJoy não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

CleanJoy pode ser aplicada em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

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

Utilizador:

A aplicação da CleanJoy é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:**Processamento:**

- **Tubo:** Remover a tampa do tubo e colocar o material num bloco de mistura. CleanJoy pode ser utilizada com uma cúpula ou escova pequena convencional. Voltar a fechar o tubo após a utilização.
- **SingleDose:** Abrir a película de cobertura com a ajuda da aba. Retirar o material com uma cúpula ou escova pequena convencional.
- Para prevenir uma eventual progressão da temperatura ou projeção da pasta, deve trabalhar-se com rotações adaptadas (2000 a 3000 r.p.m.).
- Após a aplicação da pasta com uma intensidade de limpeza mais elevada (pasta vermelha ou amarela) tem de ser realizado, em todo o caso, um tratamento final com a pasta de polimento (pasta verde). A pasta de polimento também pode ser utilizada após a aplicação de aparelhos de jato de pó.
- Após a aplicação, lavar bem as superfícies limpas com água, aspirar o material excedente e deixar o paciente fazer uma lavagem.
- Cada SingleDose contém material suficiente para uma aplicação única. Apenas pode ser utilizada uma única vez e para um único paciente. Uma reutilização pode provocar contaminações cruzadas.

Avisos e medidas de precaução:

- Em caso de contato com os olhos, lavar bem com água e consultar um médico.
- A ingestão excessiva de fluoreto pode provocar náuseas. Não ingerir CleanJoy!
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. Não utilizar CleanJoy após 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 CleanJoy devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.



MD UE Dispositivo medico

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

CleanJoy è una pasta per la pulizia dentale e la lucidatura per la pulizia dentale professionale nell'ambito di un trattamento di profilassi. La pasta contenente fluoruro (700 ppm di fluoruro) è disponibile in tre intensità di pulizia diverse, in modo che possa essere adattata al meglio alla relativa situazione individuale del paziente a seconda del grado di impurità. La contrassegnazione di tubetti, SingleDose e pasta tramite colori garantisce un impiego sicuro della corrispettiva pasta con un diverso grado di pulizia, evitando inoltre di creare confusione:

Rosso (RDA* = 195) = intensità di pulizia elevata

Giallo (RDA* = 127) = intensità di pulizia media

Verde (RDA* = 16) = pasta per lucidatura

*Valore RDA secondo DIN EN ISO 11609

Indicazioni:

- Rimozione di placca superficiale, molle e dura
- Rimozione di decolorazioni estrinseche (per esempio dal caffè, tè e tabacco)
- Lucidatura delle superfici dentali durante la pulizia dentale professionale, prima dello sbiancamento e dopo la rimozione di dispositivi ortodontici fissi
- Pulizia e lucidatura di restauri durante la pulizia dentale professionale
- Rimozione di residui di cementi provvisori prima dell'applicazione finale (cementazione) del restauro

Controindicazioni:

CleanJoy contiene aroma artificiale. Non utilizzare CleanJoy in caso di nota ipersensibilità (allergie) ai suoi componenti.

Target di pazienti:

CleanJoy 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 CleanJoy deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Lavorazione:

- **Tubetto:** rimuovere la chiusura del tubetto e applicare il materiale su un blocco di miscelazione. CleanJoy può essere utilizzato con ogni comune calice o spazzolino. Richiudere il tubetto al termine dell'utilizzo.
- **SingleDose:** sollevare la pellicola di copertura con l'aiuto dell'apposito lembo. Prelevare il materiale con un comune calice o spazzolino.
- Per evitare possibili variazioni di temperatura o schizzi di pasta, è necessario lavorare a un regime adeguato (da 2.000 a 3.000 giri/min).
- Al termine dell'utilizzo della pasta con un'intensità di pulizia elevata (pasta rossa o gialla), è necessario effettuare un trattamento finale con la pasta per la lucidatura (pasta verde). La pasta per lucidatura può essere impiegata anche dopo l'utilizzo di dispositivi a getto di polvere.
- Al termine dell'utilizzo, sciacquare bene con acqua le superfici pulite, aspirare il materiale in eccesso e assicurarsi che il paziente si sciacqui accuratamente la bocca.
- Ogni SingleDose contiene il materiale necessario per un solo utilizzo. Deve essere utilizzata una volta sola e con un unico paziente. Riutilizzare la stessa confezione può portare a contaminazioni incrociate.

Note, precauzioni:

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e consultare un medico.
- L'eccessiva assunzione di fluoruro può causare nausea. Non ingerire CleanJoy!
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:

Conservare a una temperatura compresa fra 4 °C – 23 °C. Non utilizzare CleanJoy oltre la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con CleanJoy devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

GR MD EE Iατροτεχνολογικό προϊόν

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος:

H CleanJoy είναι μια πάστα καθαρισμού και στίλβωσης των δοντιών για την επαγγελματική καθαρισμό και στίλβωση στο πλαίσιο μιας θεραπείας προφύλαξης. Η φθοριούχη πάστα (700 ppm φθορίου) διατίθεται σε τρεις διαφορετικές καθαριστικές ισχύες, ώστε κάθε περίπτωση ασθενή να μπορεί να αντιμετωπίσει εξαπομικευμένα ανάλογα με τον βαθμό ακαθάριστας.

H σίγουρη και ασφαλής έναντι σύγχυσης εφαρμογή της κάθε πάστας με διαφορετικό βαθμό καθαρισμού διασφαλίζεται μέσω της χρωματικής σήμανσης των σωληναρίων, των SingleDose και των παστών:

Kόκκινο (RDA* = 195) = υψηλή καθαριστική ισχύς

Κίτρινο (RDA* = 127) = μέση καθαριστική ισχύς

Πράσινο (RDA* = 16) = πάστα στίλβωσης

*Τιμή RDA σύμφωνα με το DIN EN ISO 11609

Ενδείξεις:

- Αφαίρεση μαλακών και σκληρών επιφανειακών εναποθέσεων στα δόντια.
- Αφαίρεση εξηγενών αποχρωματισμών (π.χ. εναποθέσεων από καφέ, τσάι ή καπνό).
- Στίλβωση των οδοντικών επιφανειών στο πλαίσιο επαγγελματικού οδοντικού καθαρισμού πριν από τη λεύκανση και μετά την αφαίρεση ορθοδοντικών αυσκευών.
- Καθαρισμός και στίλβωση εμφράξεων στο πλαίσιο επαγγελματικού οδοντικού καθαρισμού.
- Αφαίρεση υπολειμμάτων προσωρινού υλικού στερέωσης πριν από την μονή ψυκτική λογιστική (με κονία).

Αντενδείξεις:

To CleanJoy περιέχει τεχνητό άρωμα. To CleanJoy δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών μπερειασμάτων (αλλεργία) στα συστατικά του.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

H CleanJoy μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Ta χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

H εφαρμογή της CleanJoy πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντοτεχνική.

Εφαρμογή:

Επεξεργασία:

- **Σωληνάριο:** αφαιρέστε το πώμα του σωληναρίου και τοποθετήστε υλικό σε ένα μπλοκ ανάμειξης. H CleanJoy μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε σύνθετης κύττελο ή βουρτσάκι του εμπορίου. Ξανακλείστε το σωληνάριο μετά από τη χρήση.
- **SingleDose:** ανοίξτε το καλυπτικό φύλλο με τη βοήθεια του γλωσσιδιού. Πάρτε υλικό με ένα σύνθετης κύττελο ή βουρτσάκι του εμπορίου.
- Για την αποφυγή τυχόν θέρμανσης ή εκτινάξεων της πάστας θα πρέπει να εργαστεί να γίνεται με προσαρμοσμένο αριθμό στροφών (2.000 έως 3.000 στροφές το λεπτό).
- Μετά την εφαρμογή πάστας με υψηλή καθαριστική ισχύ (κόκκινη ή κίτρινη πάστα) πρέπει σε κάθε περίπτωση να ακολουθήσει επεξεργασία με νερό, αναρρόφηση την περίσσευση υλικού και προτρέψτε τον ασθενή να ξεπλύνει τη στόμα ενδελεχώς.
- Κάθε SingleDose περιέχει επαρκές υλικό για μία μόνο εφαρμογή. Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φόρα και μόνο σε έναν ασθενή. Τυχόν επαναληπτική χρήση μπορεί να επιφέρει διασταυρούμενη μόλυνση.

Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Σε περίπτωση επαρφής με τα μάτια ξεπλύνετε ενδελεχώς με νερό και συμβουλεύτε γιατρό.
- Η υπερβολική λήγη φθορίου μπορεί να προκαλέσει ναυτία. Μην καταπίνετε την CleanJoy!
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλλήλωτη των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοτούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου 4 °C – 23 °C. Μη χρησιμοποιείτε την CleanJoy μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας ασθενός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την CleanJoy, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL

MD EU Medicinsk hulpmiddel

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel:

CleanJoy is een tandreinigings- en polijstpasta voor professionele tandreiniging en polijsten in het kader van een preventieve behandeling. De fluoridehoudende pasta (700 ppm fluoride) wordt in drie verschillende reinigingssterktes aangeboden, zodat individueel, afhankelijk van mate van verontreiniging, op de desbetreffende patiëntensituatie kan worden ingespeeld.

Een veilige toepassing zonder gevaar voor verwisseling van de pasta's met verschillende reinigingssterkten wordt gewaarborgd door de kleurcodering van de tubes, de SingleDose en de pasta's:

Rood (RDA* = 195) = hoge reinigingssterkte

Gul (RDA* = 127) = gemiddelde reinigingssterkte

Groen (RDA* = 16) = polijstpasta

*RDA-waarde conform DIN EN ISO 11609

Indicaties:

- verwijdering van oppervlakkige, zachte en harde tandaanslag
- verwijdering van extrinsieke verkleuringen (bijv. koffie-, thee- of tabaksaanslag)
- polijsten van tandopervlakken in het kader van een professionele tandreiniging, voór het bleken en na het verwijderen van kaakorthodontische apparatuur.
- reinigen en polijsten van vulling in het kader van een professionele tandreiniging
- verwijderen van resten van tijdelijk bevestigingsmateriaal vóór het definitief vastplakken (cementeren)

Contra-indicaties:

CleanJoy bevat kunstmatig aroma. Bij bekende overgevoeligheid (allergieën) tegen bestanddelen van CleanJoy moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

CleanJoy 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:

CleanJoy wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Verwerking:

- **Tube:** Verwijder de tubelop en doe materiaal op een mengblok. CleanJoy kan met elke gangbare polijstkop of -borstel worden gebruikt. Sluit na gebruik de tube weer.

- **SingleDose:** Open het afdekfolie met het lipje. Haal het materiaal met een gangbare polijstkop of -borstel uit de verpakking.

- Om een eventuele temperatuurontwikkeling of wegspatten van de pasta te voorkomen, moet met aangepaste toerentalen worden gewerkt (2000 tot 3000 omw/min.).

- Na gebruik van de pasta met een hogere reinigingssterkte (rode of gele pasta) moet in elk geval een afsluitende behandeling met de polijstpasta (groene pasta) plaatsvinden. De polijstpasta kan ook na het gebruik van poederstraalaalapparaten worden gebruikt.

- Spoel na gebruik de gereinigde oppervlakken grondig af met water, zuig overtollig materiaal weg en laat de patiënt de mond grondig uitspoelen.

- Indere SingleDose bevat voldoende materiaal voor één behandeling. Deze mag slechts één keer en alleen bij één patiënt worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Bij aanraking met de ogen grondig met water spoelen en een arts raadplegen.

- Overmatige inname van fluoride kan misselijkheid veroorzaken. CleanJoy niet inslikken!

- 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.

Opslag:

Bewaar dit product tussen 4°C-23°C. Gebruik CleanJoy niet meer na de ultieste houdbaarheidsdatum.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

DK

MD EU Medicinsk udstryk

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse:

CleanJoy tandrensnings- og poleringsspasta til professionel tandrensning og polering indenfor rammerne af en prophylaxebehandling. Den fluorholdige pasta (700 ppm fluor) tilbydes i tre forskellige rensningssterkter, så de kan tilpasses individuelt efter graden af forurening i de respektive patienters situation.

En sikker og forevækslingsfri anvendelse af den respektive pasta med forskellige rensningsgrader er sikret med en farvemerkning på tuber, SingleDose og pasta.

Rød (RDA* = 195) = høj rensningsstyrke

Gul (RDA* = 127) = middel rensningsstyrke

Grun (RDA* = 16) = poleringsspasta

*RDA-værdi i henhold til DIN EN ISO 11609

Indikationer:

- Fjernelse af overfladisk, blod og hård tandbelægning.
- Fjernelse af extrinsisk misfarvning (f.eks. kaffe-, te- hhv. tobaksbelægninger).
- Polering af tandoverflader indenfor rammerne af en professionel tandrensning for blegning og efter fjernelse af apparater.
- Rensning og polering af fyldemængder indenfor rammerne af en professionel tandrensning.
- Fjernelse af rester af midlertidige fastgørelser inden endelig indklæning (cementering).

Kontraindikationer:

CleanJoy indeholder kunstig aroma. CleanJoy bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

CleanJoy skal anvendes af en bruger, der har en professioneluddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Bearbejdning:

- **Tube:** Tubelukning fjernes og materiale føres ud på blandeblok. CleanJoy kan benyttes med enhver almindelig forekommande bæger eller borste. Tuben lukkes igen efter brugen.

- **SingleDose:** Dækfolie åbnes med lasken. Materiale udtages med en almindelig bæger eller børste.

- For at forebygge en evt. temperaturudvikling eller sprojt af pasta, skal der arbejdes med et passende omdrejningstal (2.000 til 3.000 O/min).
- Efter anvendelse af pasta med en højere rensningsstyrke (rød hhv. gul pasta) skal der ske en afsluttende behandling med poleringspasta (grøn pasta). Poleringspasta kan også anvendes efter brug af pulverstråleapparater.
- Efter anvendelse skyldes de rengjorte flader grundigt med vand, overskydende materiale suges af og patienten skyller grundigt.
- Hver SingleDose indeholder tilstrækkeligt materiale til en enkel anvendelse. Den må kun benyttes en gang og kun til den enkelte patient. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Anvisninger, forholdsregler:

- Ved kontakt med øjne skyldes grundigt med vand og søges læge.
- Overdrene indtagelse af fluor kan medføre kvalme. CleanJoy må ikke indtages!
- Vores anvisninger og/eller vejledning frifanger dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, eigner sig til de tilsvigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. CleanJoy må ikke anvendes efter udløb af forfaltsdato.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Allvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med CleanJoy, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.



MD EU Lääkinnällinen laite Käyttöohjeet

Tuotekuvaus:

CleanJoy on hampaiden puhdistus- ja kiillotuspasta ammattimaiseen hampaiden puhdistukseen ja kiillotukseen protyleaksioidon puitteissa. Fluoridipitoista pastaa (700 ppm fluoridia) on saatavana kolmea eri vahvuutta niin, että epäpuhtauksien asteesta riippuen kunkin potilaan tilanteeseen on saatavaan potilaalle yksilöllisesti sopiva vahvuus.

Erivahvuuskissten pastojen käyttö turvalliseksi ja sekoitumatta on mahdollista tuubien, SingleDosen ja pastojen värimerkintöjen ansiosta:

Punainen (RDA* = 195) = vahva puhdistusteho

Keltainen (RDA* = 127) = keskivahva puhdistusteho

Vihreä (RDA* = 16) = kiillotuspasta

*RDA-arvo standardin DIN EN ISO 11609 mukaan

Käyttöaiheet:

- Pinnallisen, pehmeän ja kovan plakin poistaminen.

- Ulkoisten värjäylien (esim. kahvi-, tee- tai tupakkavärjäylien) poistaminen.

- Hampaiden pintojen kiilloutus ammattimaisen hampaiden puhdistuksen yhteydessä ennen valkausia ja oikomiskeiden poistamisen jälkeen.

- Paikkojen puhdistus ja kiilloutus ammattimaisen hampaiden puhdistuksen yhteydessä.

- Tilapäisen kiinnityskoteloiden jäämien poistaminen ennen lopullista liimausta (sementointia).

Vasta-aiheet:

CleanJoy sisältää keinotekoista aromiaainetta. Jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) CleanJoy-tuotteen aineosille, tuotteta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

CleanJoyta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia

Suorituskyky:

Laitteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

CleanJoyta käyttää hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Työstö:

- **Tuubi:** Avaa tuubin korkki ja annostelu ainetta sekotusalustalle. CleanJoyta voidaan käyttää minkä tahansa tavanomaisen maljan ja harjan kanssa. Sulje tuubi käytön jälkeen.

- **SingleDose:** Avaa suojafolio läpästä vetämällä. Ota ainetta tavanomaisella maljalla tai harjalla.

- Käytä soveltuivia pyörimispoveksia (2000–3000 1/min) välttääksesi lämmönkehittymisen ja pastan roiskumisen.

- Oikean vahvuuden pastan (punainen tai keltainen pasta) käytön jälkeen on aina suoritettava lopuksi käsittely kiillotuspastalla (vihreä pasta). Kiillotuspastaa voidaan käyttää myös jauhesuikulaitteiden käytön jälkeen.

- Huuhtele käytön jälkeen puhdistetut pinnat huolellisesti vedellä, imme ylijäämäaineet pois ja anna potilaan purkutella kunnolla.

- SingleDose sisältää riittävästi ainetta yhteen käyttökertaan. Sitä saa käyttää vain kerran ja vain yhdelle potilaalle. Uusi käyttökerta voi johtaa ristikontaminaatioon.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele huolellisesti vedellä ja ota yhteystä lääkäriin.

- Liiallinen fluoridi nauttiminen voi aiheuttaa pahoinvointia. CleanJoyta ei saa nieliä!

- Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme valmisteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytä 4–23 °C:n lämpötilassa. Älä käytä CleanJoyta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä laite paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysisyvä vakava heikkeneminen, ja vakaava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voirut ilmetä CleanJoyn käytössä, on ilmoittettava VOCO GmbH:lle sekä asiaasta vastaavalle viranomaiselle.



MD EU Medisinsk utstyr Bruksanvisning



MD EU Medicinteknisk produkt

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

CleanJoy är en tandrenögörings- och poleringspasta för professionell tandrenögöring och polering som en del av en profilaktisk behandling. Den fluorholdige pastaen (700 ppm fluorid) er tilgjengelig i tre forskjellige rengjøringsstyrker, slik at pasientene kan behandles individuelt avhengig av graden av urenhet.

Fargekodingen av tubene, SingleDose og pastaene sørger for at de riktige pastaene med ulike rengjøringsstyrker kan brukes trygt og uten forveksling:

Rød (RDA* = 195) = høy rengjøringsstyrke

Gul (RDA* = 127) = middels rengjøringsstyrke

Grunn (RDA* = 16) = poleringspasta

*RDA-verdi enligt DIN EN ISO 11609

Indikationer:

- Borttagning av ytlig, mjuk och hård tandplack.

- Avlägsnande av ytter missfärgning (t.ex. avlägringar av kaffe, te eller tobak).

- Polering av tandtyper som en del av en professionell tandrenögöring, för blekning och efter borttagning av ortodontiska apparater.

- Rengöring og polering av fyllinger som en del av en professionell tandrenögöring.

- Borttagning av rester av midlertidige festematerialer før permanent innlimming (sementering).

Kontraindikationer:

CleanJoy innehåller artificiell arom. Använd inte CleanJoy vid känd överkänslighet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av CleanJoy utförs av personer som är professionellt utbildade inom tandvård.

Användning:

Bearbetning:

- **Tube:** Ta bort tubocket och lägg materialet på ett blandningsblock. CleanJoy kan användas med valfri standard gummikopp eller borste. Stäng tuben efter användning.

- **SingleDose:** Tag av filmen med hjälp av fliken. Ta upp materialet med en standard gummikopp eller borste.

- För att förhindra en eventuell temperaturutveckling eller stänk av pastaen bör du arbeta med justerade hastigheter (2 000 till 3 000 varv/minut).

- Efter användning av pastaen med högre rengöringsstyrka (röd eller gul) måste alltid en slutbehandling med (grön) poleringspasta göras. Poleringspastan kan också användas efter användning av pulverbätringsanordningar.

- Skölj noggrant med vatten efter rengöring, sug upp överflödigt material och låt patienten skölja noggrant.

- Varje SingleDose innehåller tillräckligt med material för en enda applikation. Den får endast användas en gång och endast för en enda patient. Återanvändning kan leda till korskontaminering.

Information, försiktigheitsåtgärder:

- Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten och uppsök läkare.

- Överdrivet intag av fluor kan orsaka illamående. CleanJoy ska inte sväljas!

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

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd ej CleanJoy efter utgångsdatumet.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillfaller som dödsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer hälstillsätt samtid allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med CleanJoy ska rapporteras till VOCO GmbH samtid till ansvarig myndighet.

Last revised: 2020-09

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 AA2090 E1 0920 99 © by VOCO



CleanJoy®

EU Orvostechnikai eszköz
Használati utasítás

Termékleírás:

A CleanJoy egy a megelőzést (profilaxis) szolgáló kezelések keretében a professzionális fogtisztítashoz és polirozáshoz alkalmazott fogtisztító és polírozó paszta. A fluorid tartalmazó paszta (700 ppm fluorid) hármon különböző tisztító erősségekkel kapható, így a szennyeződések az adott beteg állapotára vonatkozóan távolíthatók el.

Az adott paszta biztonságos és tévesztés nélküli alkalmazása érdekében a különböző tisztító erősséget eltérő színnel jelölték a tubuson, a SingleDose-on és a pasztán:

Piros (RDA* = 195) = nagy tisztító erősség
Sárga (RDA* = 127) = közepes tisztító erősség
Zöld (RDA* = 16) = polírozó paszta

*RDA-érték megfelel a DIN EN ISO 11609 szabványnak

Javallatok:

- Felszíni, lágyabb és keményebb foglepédék eltávolítására.
- Kúlső elszíneződések eltávolítására (pl. kávé, tea, dohányzás okozta foglepédék).
- A professzionális fogtisztítás keretein belül történő fogfelszíni polirozáshoz fogfehérítés előtt és a fogszabályozó eszközök eltávolítását követően.
- A fogtömések professzionális fogtisztítás keretein belül történő tisztítása és polirozása.
- A végleges beragasztás (cementezés) előtt az ideiglenes rögzítőanyag maradványának eltávolítására.

Ellenjavallatok:

A CleanJoy mesterséges aromát tartalmaz. A CleanJoy ezen összetevővel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A CleanJoy minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötelesek nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítményjellemzői megfelelnek a rendeltek szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az CleanJoy-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Alkalmazás:

- **Tubus:** Vegye le a kupakot és vigye fel az anyagot egy keverőlápra. A CleanJoy minden kereskedelmi forgalomban kapható polírozó haranggal és keféllel alkalmazható. A használat után helyezze fel ismét a tubusra a kupakot.
- **SingleDose:** A fűl segítségével húzza le a fóliát és nyissa ki a téglét. Az anyagot egy kereskedelmi forgalomban kapható polírozó haranggal vagy keféllel vegye ki a tégléből.
- Az esetleges hőteljesítés vagy a paszta fröcskölödésének megelőzése érdekében megfelelő fordulatszám alkalmazásával dolgozzon (2000–3000 fordulat/perc).
- Egy nagyobb tisztító erősséggű paszta (piros vagy sárga) alkalmazását követően minden esetben alkalmazzon záró polírozó kezelést (zöld paszta). A polírozó paszta a „homokfúvásos” fogkötélítéshez követően is használható.
- Az alkalmazást követően a megtisztított felületeket alaposan mosza le vízzel, a maradék anyagot szívja le és hagyja, hogy a beteg alapos szájöblítést végezzen.
- Minden SingleDose elegendő anyagot tartalmaz az egyszeri felhasználáshoz. Kizárolág egyszer és csak egyetlen betegnél használható fel. Az ismételt felhasználás keresztfertőződéshez vezethet.

Utasítások, óvintézkedések:

- Szembe kerülés esetén alaposan mosza ki vízzel és forduljon orvoshoz.
- A fluorid túlzott mértékű lenyelése hányingert okozhat. Tilos a CleanJoy lenyelése!
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célakra való megfelelőséget.

Tárolás:

Tárolási hőmérséklet 4 °C és 23 °C között. Ne használja a CleanJoy-t a lejáratú időt követően.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A CleanJoy 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.



MD UE Wyrób medyczny

Instrukcja użycia



MD EU Zdravotnický prostředek

Návod k použití

Opis produktu:

CleanJoy jest pastą do profesjonalnego czyszczenia i polerowania zębów stosowaną w profilaktyce. Pasta zawierająca fluor (700 ppm fluorku) oferowana jest w trzech różnych stopniach ścieralności, co umożliwia dobór pasty w zależności od stopnia zanieczyszczenia zębów pacjenta.

Zróżnicowane kolory tubek, opakowań SingleDose i past gwarantują bezpieczne stosowanie oraz ułatwiają identyfikację odpowiedniej pasty i poziomu czyszczania:

czerwona (RDA* = 195) = pasta czyszcząca o wysokiej ścieralności żółta (RDA* = 127) = pasta czyszcząca o średniej ścieralności zielona (RDA* = 16) = pasta polerująca
*Wartości RDA zg. z DIN EN ISO 11609

Wskazania:

- Usuwanie powierzchniowej, miękkiej i twardej plaki nazębnej.
- Usuwanie przebarwień zewnętrznych (np. po kawie, herbatce, tytoniu).
- Polerowanie powierzchni zębów w ramach profesjonalnego czyszczenia, przed wybieleniem i po usunięciu aparatu ortodontycznego.
- Czyszczanie i polerowanie wypełnień w ramach profesjonalnego czyszczenia zębów.
- Usuwanie resztek tymczasowego materiału mocującego przed ostatecznym osadzeniem (cementowaniem).

Przeciwwskazania:

CleanJoy zawiera sztuczny aromat. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu CleanJoy należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

Produkt CleanJoy jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Sposób użycia:

- **Tubka:** Otworzyć tubkę i wycisnąć materiał na bloczek do mieszania. Pasta CleanJoy może być stosowana z wszystkimi powszechnie dostępnymi gumkami i szczoteczkami. Po użyciu zamknąć tubkę.
- **SingleDose:** Zdjąć folię zamkającą pociągając za język. Pobrać materiał bezpośrednio na standardową gumkę lub szczoteczkę.
- Aby zapobiec możliwemu ogrzaniu i rozpryskiwaniu pasty należy pracować z umiarkowaną prędkością obrotową (od 2000 do 3000 obr./min.).
- Po zastosowaniu pasty o wyższej ścieralności (pasta czerwona lub żółta) należy zawsze użyć na zakończenie pasty polerującej (pasta zielona). Pasta polerująca może być również stosowana po piaskowaniu zębów.
- Po użyciu pasty dokładnie przepłukać czyszczone powierzchnie wodą, usunąć pozostałości materiału za pomocą ssaka i poprosić pacjenta o dokładne wyplukanie ust.
- Każde opakowanie SingleDose zawiera ilość pasty potrzebnej do pojedyńczego zastosowania. Może ono być stosowane wyłącznie jeden raz i wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może prowadzić do zakażeń krzyżowych.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W przypadku kontaktu produktu z oczami, dokładnie przepłukać oczy wodą i skonsultować się z lekarzem.
- Nadmierne spożycie fluorku może wywoływać nudności. Nie należy polakwać pasty CleanJoy.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C–23°C. Nie stosować produktu CleanJoy po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

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

Popis produktu:

CleanJoy je pasta na čištění a leštění zubů, která se používá k profesionálnímu čištění a leštění v rámci proфylaktického ošetření. Pasta s obsahem fluoridu (700 ppm fluoru) je nabízena ve třech různých čistících schopnostech, takže se může každému pacientovi v závislosti na mří znečištění dostat ošetření, které odpovídá jeho individuálnímu stavu.

Barevné označení na tubách, baleních SingleDose a pastách zaručuje bezpečnou aplikaci a snadnou identifikaci konkrétní pasty s její typickou mírou čištění:

Červená (RDA* = 195) = vysoká účinnost čištění

Žlutá (RDA* = 127) = střední účinnost čištění

Zelená (RDA* = 16) = leštící pasta

*Hodnota RDA podle normy DIN EN ISO 11609

Indikace:

- Odstranění povrchových, měkkých a tvrdých plaků.
- Odstranění exogenních diskolorací (např. skvrn od kávy, čaje nebo tabáku).
- Leštění povrchů zubů v rámci profesionálního čištění zubů, před bělením a po odstranění ortodontických aparátů.
- Čištění a leštění výplní v rámci profesionálního čištění zubů.
- Odstranění zbytků provizorního upveřejňovacího materiálu před definitivním připevněním (cementováním).

Kontraindikace:

CleanJoy obsahuje umělé aroma. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na složky produktu CleanJoy je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Pastu CleanJoy lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu CleanJoy provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského lékařství.

Použití:

Způsob použití:

- **Tuba:** Odstraňte z tuby víčko a vytlačte materiál na míchací podložku. Pastu CleanJoy lze použít s každým běžným kalíškem, resp. kartáčkem. Po použití opět tubu uzavřete víčkem.
- **SingleDose:** Otevřete tahem za výčnělek krycí fólie. Materiál odeberte běžným kalíškem resp. kartáčkem.
- Z důvodu prevence možného vzniku tepla nebo odstřikování pasty by měla být při práci používána vhodná rychlosť rotace (2000 až 3000 ot./min.).
- Po každém použití čistící pasty vyššího stupně (červená nebo žlutá pasta) musí následovat závěrečné ošetření leštící pastou (zelená pasta). Leštící pastu je také možné použít po ošetření pískačem.
- Po použití vyčištěné povrchy důkladně opakujte vodou, přebytečný materiál odsajte a nechte pacienta důkladně vypláchnout ústou.
- Každé balení SingleDose obsahuje dostatek materiálu na jedno použití a nesmí se použít více než jednou nebo pro více než jednoho pacienta. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V případě zasažení očí, oči důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s lékařem.
- Nadměrný příjem fluoridu může vyvolat nevolnost. Pasta CleanJoy se nesmí spolkout!
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontovalovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skladujte při teplotě 4–23 °C. Pastu CleanJoy nepoužívejte po vypršení data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Oblašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem CleanJoy, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.



MD UE Dispozitiv medical

Instrucțiuni de folosire



MD EC Медицинско изделие

Инструкции за употреба



MD EU Medicinski pripomoček

Navodila za uporabo

Descrierea produsului:

CleanJoy este o pastă de curățare și polizare destinață curățării și polizării dentare profesionale, în cadrul unui tratament profilactic. Pasta cu conținut de fluorură (700 ppm fluorură) este disponibilă cu trei intensități de curățare diferite, pentru a putea aborda situația fiecărui pacient în parte, în funcție de gradul de murdărire.

Utilizarea sigură și lipsită de riscul de confuzii a pastei cu gradul de curățare potrivit este garantată de marcajul cromatic al tuburilor, al **SingleDose** și al pastelor:

Roșu (RDA* = 195) = intensitate de curățare ridicată

Galben (RDA* = 127) = intensitate de curățare medie

Verde (RDA* = 16) = pastă de polizare

*Valoare RDA conform DIN EN ISO 11609

Indicații:

- Îndepărtarea plăcii bacteriene superficiale, moi sau dure.
- Îndepărtarea disocimilor extrinseci (de ex. decolorările cauzate de cafea, ceai, respectiv tutun).
- Polizarea suprafeteelor dentare în cadrul unei curățări dentare profesionale, înainte de înălbire și după scoaterea aparatelor ortodontice.
- Curățarea și polizarea obturațiilor, în cadrul unei curățări dentare profesionale.
- Îndepărtarea resturilor de material de fixare temporară, înainte de lipirea definitivă (cimentare).

Contraindicații:

CleanJoy conține aromă sintetică. Dacă se cunoște hipersensibilitate (alerghii) la substanțele conținute de **CleanJoy**, se va renunța la utilizare.

Grupa ţintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **CleanJoy** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Prelucrarea:

- **Tub:** Scoateți dopul tubului și depuneți materialul pe un bloc de amestec. **CleanJoy** se poate utiliza cu orice tip de cupulă, respectiv periuță disponibilă în comerț. După utilizare, închideți-l la loc tubului.
- **SingleDose:** Deschideți folia de protecție servindu-vă de limba respectivă. Scoateți materialul cu o cupulă, respectiv periuță disponibilă în comerț.
- Pentru a preveni o eventuală încălzire a pastei sau pulverizarea acesteia, trebuie să lucrați cu turății adaptate (2.000 - 3.000 rotații/min.).
- După utilizarea pastei cu intensitate de curățare mai ridicată (pasta roșie, respectiv galbenă), trebuie efectuat în orice caz un tratament cu pastă de polizare (pasta verde). Pasta de polizare se poate utiliza și după folosire aeropolizoarelor.
- După aplicare, clătiți temeinic cu apă suprafetele curățate, aspirați surplusul de material și invitați pacientul să-și clătească temeinic gura.
- Fiecare **SingleDose** conține suficient material pentru o singură aplicare. Aceasta nu trebuie utilizată decât o singură dată și pentru un singur pacient. Reutilizarea poate duce la contaminări în cruce.

Indicații, măsuri de precauție:

- În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- Ingerarea de fluorură în cantitate mare poate provoca greață. Nu înghiți **CleanJoy**!
- Indicațiile și / sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utilizează **CleanJoy** după expirarea termenului de valabilitate.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Opis na produkta:

CleanJoy е почистваща и полираща паста за зъби за професионално почистване и полиране на зъби в рамките на профилактично лечение. Съдържащата флуорид паста (700 ppm флуорид) се предлага с три различни почистващи степени, които позволяват индивидуален – според степента на замърсяване – подход към съответната ситуация при пациента.

Сигурна употреба без опасност от обиркане на съответната паста с различна почистваща степен се гарантира с цветното обозначение на тубите, на единичната доза **SingleDose** и пастите:

Червено (RDA* = 195) = висока почистваща сила

Жълто (RDA* = 127) = средна почистваща сила

Зелено (RDA* = 16) = полираща паста

*RDA стойност съгласно DIN EN ISO 11609

Opis proizvoda:

CleanJoy je pasta za profesionalno čišćenje i poliranje zuba u okviru profilaksne obravnavne. Pasta s vsebnostjo fluorida (700 delcev na milijon fluorida) je na voljo u treh različnih jakosti čišćenja, kar za vsakega pacienta omogoča individualno obravnavo glede na stopnjo onesnaženja.

Varna uporaba posamezne paste z različnimi jakostmi čiščenja brez nevarnosti zamenjave je zagotovljena z barvnim označevanjem tub, izdelka **SingleDose** in past:

Rdeča (RDA* = 195) = visoka jakost čiščenja

Rumena (RDA* = 127) = srednja jakost čiščenja

Zelena (RDA* = 16) = polirna pasta

*RDA-vrednost v skladu z DIN EN ISO 11609

Показания:

- Отстраняване на повърхностни, меки и твърди отлагания по зъбите.
- Отстраняване на оцветявания, обусловени от външни въздействия (напр. отлагания от кафе, чай или тютюн).
- Полиране на зъбни повърхности в рамките на професионално почистване на зъби, преди избелване и след отстраняване на ортодонтични апарати.
- Почистване и полиране на обтурации в рамките на професионално почистване на зъби.
- Отстраняване на остатъци от временно фиксиращ материал преди окончателно залепване (цементиране).

Противопоказания:

CleanJoy съдържа изкуствен аромат. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **CleanJoy** не трябва да се използва.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

CleanJoy се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Употреба:

- **Tuba:** Отстранете капачката на тубата и сипете материал върху смесителна плочка. **CleanJoy** може да се нанася с всяка възможна обикновена чашка респ. малка четка. След употреба затворете отново тубата.
- **SingleDose:** Отворете покривното фолио с помощта на езичето. Извадете материал с обикновена чашка респ. малка четка.
- За да се предотврати евентуално отделяне на топлина или разпръскване на пастата, трябва да се работи с подходящи обороти (2000 до 3000 min-1).
- След прилагане на пастата с по-висока почистваща сила (червена респ. жълта паста) задължително трябва да се извърши финално третиране с полиращата паста (зелена паста). Полиращата паста може да се използва също и след третиране с прахоструйни апарати.
- След прилагане на пастата с по-висока почистваща сила (червена респ. жълта паста) задължително трябва да се извърши финално третиране с полиращата паста (зелена паста). Полиращата паста може да се използува също и след третиране с прахоструйни апарати.
- Всяка **SingleDose** съдържа достатъчно материал за едно приложение. Тя трябва да се използува само еднократно и само за един пациент. Повторна употреба може да доведе до къръстосани контаминаци.

Указания, предпазни мерки:

- При контакт с очите изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- Погълнато на голямо количество флуорид може да предизвика гадене. Не погълвайте **CleanJoy**!
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Съхранявайте при 4 °C – 23 °C. Не използвайте **CleanJoy** след изтичане на срока на годност.

Извърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Opis proizvoda:

CleanJoy je pasta za profesionalno čišćenje i poliranje zuba u okviru profilaksne obravnavne. Pasta s vsebnostjo fluorida (700 delcev na milijon fluorida) je na voljo u treh različnih jakosti čišćenja, kar za vsakega pacienta omogoča individualno obravnavo glede na stopnjo onesnaženja.

Varna uporaba posamezne paste z različnimi jakostmi čiščenja brez nevarnosti zamenjave je zagotovljena z barvnim označevanjem tub, izdelka **SingleDose** in past:

Rdeča (RDA* = 195) = visoka jakost čiščenja

Rumena (RDA* = 127) = srednja jakost čiščenja

Zelena (RDA* = 16) = polirna pasta

*RDA-vrednost v skladu z DIN EN ISO 11609

Indikacije:

- Odstranjevanje povрšinsких, меких и твърдих зъбни облог.
- Odstranjevanje зуничните обарвани (нпр. облоги заради кафе, чая или тютюн).
- Политра зъбни повърхности в оквир професионалното почистване на зъби, преди избелване и след отстраняване на ортодонтични апарати.
- Чиščenje и политра заливк в оквир професионалното почистване на зъби.
- Odstranjevanje остатъци от временно фиксиращ материал пред докончното лепене (цементиране).

Kontraindikacije:

CleanJoy vsebuje umetno aroma. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na sestavine laka **CleanJoy** materiala ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

CleanJoy se lahko uporablja za vse bolnike brez kakršnih koli omejevit glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

CleanJoy uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Obdelava:

- **Tuba:** Odstranite pokrov tube in nanesite material na mešalno ploščo. **CleanJoy** lahko uporablja v vsakim običajnim čašastim nastavkom oz. ščetkico. Po uporabi tubo ponovno zaprite.
- **SingleDose:** S pomočjo učesa odprite pokrivo folijo. Material zajemite z običajno čašo oz. krtačo.
- Pri delu uporabljajte le primočno število vrtljajev (2.000 do 3.000 vrtljajev/minuto), da preprečite morebitno povišanje temperature oz. brižganje paste.
- Po uporabi paste v višjo jakostjo čiščenja (rdeča oz. rumena pasta) mora v vsakem primeru slediti obdelavi s polirno pasto (zelena pasta). Polirno pasto lahko uporabite tudi po obdelavi z aparatom za poliranje.
- Po uporabi očiščene površine temeljito sperite z vodo, odvečni material posetejte, zatem pa naj pacient temeljito izplakne usta.
- Vsak izdelek **SingleDose** vsebuje dovolj materiala za enkratno uporabo. Uporabite ga lahko samo enkrat in samo pri posameznem bolniku. Ponovna uporaba lahko privede do navzkrižne kontaminacije.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Če pride material v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo in se posvetujte z zdravnikom.
- Čezmerno zaužitje fluorida lahko povzroči slabost. Paste **CleanJoy** zato ne pogolnjite!
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovanou uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte pri temperaturi 4–23 °C. Paste **CleanJoy** ne uporabljajte po preteku datumata uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tegevanje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **CleanJoy**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH v pristojni organ.

**Popis výrobku:**

CleanJoy je zubná čistiacia a leštiaca pasta na profesionálne čistenie a leštenie zubov v rámci profilaktického osetrenia. Fluoridová pasta (700 ppm fluoridu) je dostupná v troch rôznych úrovnach čistiaceho účinku, čo umožňuje individuálne sa prispôsobiť stupňu znečistenia a danému stavu pacienta.

Vďaka farebnému označeniu túb, blistrov SingleDose a pásť je zaručené bezpečné a jednoznačné použitie príslušnej pasty rôzneho čistiaceho stupňa:

Červená (RDA* = 195) = vysoký čistiaci účinok

Žltá (RDA* = 127) = stredný čistiaci účinok

Zelená (RDA* = 16) = leštiacia pasta

*Hodnota RDA podľa DIN EN ISO 11609

Indikácie:

- Odstránenie povrchových, mäkkých a tvrdých zubných povlakov.
- Odstránenie vonkajšieho zafarbenia (napr. povlaky z kávy, čaju, príp. tabaku).
- Leštenie povrchu zubov v rámci profesionálneho čistenia zubov, pred bielením a po odstránení ortodontických prístrojov.
- Čistenie a leštenie výplní v rámci profesionálneho čistenia zubov.
- Odstránenie zvyškov dočasného upevňovacieho materiálu pred konečným lepením (cementovaním).

Kontraindikácie:

CleanJoy obsahuje umelú arómu. Pri známej precitlivenosti (alergii) na zložky prípravku CleanJoy sa výrobok nesmie používať.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok CleanJoy majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:**Spracovanie:**

- **Tuba:** Odstráňte uzáver tuby a materiál vytlačte na miešaci blok. CleanJoy môžete používať so všetkými bežne dostupnými pohárami, príp. kefkami. Po použítiu tubu znova uzavrite.
- **SingleDose:** Otvorte kryciu fóliu pomocou úchytky. Materiál odoberte pomocou bežného pohárika, príp. kefky.
- Aby ste predišli prípadnému nárustu teploty alebo rozstreku pasty, pracujte pri prípravobených otáčkach (2000 až 3000 ot./min.).
- Po použítiu pasty s výšim čistiacim účinkom (červená alebo žltá pasta) je v každom prípade nutné záverečné osetrenie leštiacou pastou (zelená pasta). Leštiacu pastu je možné aplikovať aj po použítií práškovacieho prístroja.
- Po použítií vyčistených ploch dôkladne opláchnite vodou, odsajte prebytočný materiál a požiadajte pacienta, aby si dôkladne vypláhol ústa.
- Každý blister SingleDose obsahuje materiál postačujúci na jediné použitie. Je možné ho použiť len raz a len u jedného pacienta. Opakované použitie môže viesť ku krízovej kontaminácii.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri kontakte s očami oči dôkladne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
- Nadmerný príjem fluoridu môže spôsobiť nevolnosť. Prípravok CleanJoy neprehŕňajte!
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšlané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok CleanJoy dalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oholasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom CleanJoy, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

**Produkto aprašymas:**

CleanJoy – tai profesionaliam dantų valymui ir poliravimui skirta pasta profilaktinei dantų priežiūrai. Pasta sudėtyje turinti fluorido (700 ppm fluorido) parduoda triju skirtingu abrazivumu ir atsižvelgiant į nešvarumų laipsnį, kiekvienam pacientui pritaikoma individualiai.

Spalvoti tübeli, SingleDose ir pastu žymėjimai užtikrina, kad atitinkama skirtingo abrazivumo pasta nebus supainiota, o bus saugiai naudojama.

Raudona (RDA* = 195) = stiprus valymo poveikis

Geltona (RDA* = 127) = vidutinis valymo poveikis

Žalia (RDA* = 16) = poliravimo pasta

*RDA reikšmė pagal DIN EN ISO 11609

Indikacijos:

- Pavarinių, minkštų ir kietų dantų apnašų pašalinimas.
- Pasikeitusios spalvos dėl išorinių poveikių (pavyzdžiu, kavos, arbatos ar tabako apnašų) pašalinimas.
- Dantų pavarinius poliravimus, taikant profesionalų dantų valymą, prieš balinimą ir po ortodontinio priemonių nuėmimo.
- Plombų valymas ir poliravimas, taikant profesionalų dantų valymą.
- Laikinų tvirtinimų medžiagų likučių pašalinimas prieš galutinį prikilijavimą (tvirtinimas).

Kontraindikacijos:

CleanJoy sudėtyje yra dirbtinių kvapų. CleanJoy neturėt būti naudojamas esant žinomam padidėjusiam jautrumui (alergijai) sudėtinėms dalims

Tikslinė pacientų grupė:

CleanJoy gali būti naudojama visiems pacientams be apribojymų neatitinkančių amžių ar lyti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

CleanJoy skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:**Aplikacija:**

- **Tübelė:** Nuimkite tubelės dangtelį ir išspauskite medžiagos ant pagrindo. CleanJoy pastai naudoti galima standartinus kaušelius ir šepetėlius. Po naudojimo tübelė vėl uždarykite.
- **SingleDose:** Patraukę už liežuvėlio, nuimkite dengiamą plėvele. Medžiagą išimkite standartiniu kaušeliu ar šepeteliu.
- Kad nepakiltų temperatūra ir pasta nepradėtų taškystis, dirbtu reikėtu pritaikyti sūkių skaičiumi (nuo 2000 iki 3000 aps./min.).
- Jeigu buvo naudojama didesnio valymo poveikio pasta (raudona arba geltona), bet kuriuo atveju darbą reikėtu užbaigti poliravimu pasta (žalia). Poliravimo pasta gali būti naudojama ir po mittelinio purškimo prietaisy naudojimi.
- Po naudojimo nuvalytus pavarinius kruopščiai nuplaukite vandeniu, medžiagos perteiklių nusiurbkite ir liepkite pacientui gerai išskalauti burną.
- Kiekvienoje SingleDose pakuočėje yra pakankamai medžiagos vienam panaudojimui. Ji gali būti panaudota tik vieną kartą ir vienam pacientui. Pakartotinai naudojant galimos kryžminės kontaminacijos.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Patekus į akis, kruopščiai nuplaukite vandeniu ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Per didelis fluorido patekimą gali sukelti pykinimą. Nenurykite CleanJoy!
- Šios pastabos ir (arba) konsultacija neatleidžia jūsų nuo šiuo preparatu tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės.

Laikymas:

Laikykite 4–23 °C temperatūroje. Nenaudokite CleanJoy galiojimo laikui pasibaigus.

Šalinimas:

Šalininkite produkta laikydami vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarių sukelius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirti, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie ivyko arba būtų galėję ivykinti naudojant CleanJoy, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

**Produkta apraksts:**

CleanJoy ir zobu tūrišanas un pulēšanas pasta profesionālai zobu tūrišanai un pulēšanai profilaktiskas ārstēšanas ietvaros. Fluorido saturoša pasta (700 ppm fluorido) tiek piedāvāta ar trim dažādām tūrošās iedarbības pakāpēm, dodot iespēju individuāli piemeklēt pasta ikvienu pacienta situāciju atkarībā no zobu aplikuma intensitātes. Lai garantētu neklūdīgu pielietojumu un nesajauktu pastas ar atšķirīgu tūrošo iedarbību, tübiņas, SingleDose un pastas ir iekrāsotas dažādās krāsās:

Sarkanā (RDA* = 195) = augsta tūrošās iedarbības pakāpe

Dzeltena (RDA* = 127) = vidēja tūrošās iedarbības pakāpe

Zaļa (RDA* = 16) = pulēšanas pasta

*RDA skaitlis atbilstoši DIN EN ISO 11609

Indikācijas:

- Virspūsēja, mīksta un cieta aplikuma noņemšana.
- Ārējas pigmentācijas noņemšana (piem., kafjas, tējas vai tabakas radītā aplikuma noņemšana).
- Zobu virsmu pulēšana profesionālas zobu tūrišanas ietvaros pirms balināšanas un pēc zoku ortodontisko ierīču noņemšanas.
- Plombu tūrišana un pulēšana profesionālas zobu tūrišanas ietvaros.
- Pagaidu stiprināšanas materiāla noņemšana pirms galīgās ielīmēšanas (cementēšanas).

Kontrindikācijas:

CleanJoy satur sintētisku aromātu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret CleanJoy sastāvdalām, no izmantošanas ir jāaiztiks.

Pacientu mērķgrupa:

CleanJoy var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar CleanJoy strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:**Apstrāde:**

- **Tübiņa:** Noņemiet tübiņas vāciņu un izspiediet materiālu uz sajaukšanas bloku. CleanJoy var lietot ar jebkurā tirdzniecībā pieejamu kausiņu vai suku. Pēc lietošanas aizskrūvējiet tübiņu.
- **SingleDose:** Turot aiz līpiņas, noplēsiet foliju. Izņemiet materiālu, lietotā tirdzniecībā pieejamu kausiņu vai birstīti.
- Lai izvairītos no varbūtējās temperatūrās paaugstināšanas vai pastas izšķaidīšanas, jāstrādā ar piemērotu apgrēzienu skaitu (2000 līdz 3000 apgr./min.).
- Kad ir lietota pasta ar intensīvu tūrošo iedarbību (sarkanā vai dzeltenā pastā), pēc tam jebkurā gadījumā ir vajadzīga noslēdoša apstrāde ar pulēšanas (zaļo) pastu. Pulēšanas pastu var izmantot arī pēc apstrādes ar pulvera strūklas ierīcēm.
- Notīrītās virsmas kārtīgi jānoskalino ar ūdeni, jāaiztūc materiāla pārpalkumi un jāliek pacientam rūpīgi izskalot muti.
- Katrs iepakojums SingleDose satur pietiekami daudz materiāla vienai atsevišķai apstrādei. To drīkst izmantot tikai vienreiz un tikai vienam pacientam. Atkārtota izmantošana var izraisīt krustenisko kontamīnāciju.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Ja ieklūst acis, pamatlīgi izskalojiet acis un konsultējieties ar ārstu.
- Pārāk lielas fluorido devas ieņemšana var izraisīt nelabumu. CleanJoy nedrīkst norīt!
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbīrvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Pēc derīguma termiņa beigām CleanJoy vairs nedrīkst lietot.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negajumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa paslikināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar CleanJoy, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

**Opis proizvoda:**

CleanJoy je pasta za profesionalno čišćenje i poliranje zubi u okviru profilaktičkog tretmana. Pasta koja sadrži fluorid (700 ppm fluorida) nude se u tri različite jačine za čišćenje tako da se, ovisno o stupnju onečišćenja, može individualno pristupiti situaciji svakog pacijenta. Označavanje tuba, SingleDose i pasta bojama jamči sigurnu i nesmetanu primjenu paste s različitim stupnjevima čišćenja bez zabune.

Crvena (RDA* = 195) = velika snaga čišćenja

Žuta (RDA* = 127) = srednja snaga čišćenja

Zelena (RDA* = 16) = pasta za poliranje

*RDA vrijednost prema DIN EN ISO 11609

Indikacije:

- Uklanjanje površnog, mekog i tvrdog zubnog plaka.
- Uklanjanje vanjske promjene boje (npr. naslage kave, čaja odn. duhana).
- Poliranje površine zuba u okviru profesionalnog čišćenja zuba, prije izbjeljivanja i nakon uklanjanja ortodontskih aparata.
- Čišćenje i poliranje ispuna kao dio profesionalnog čišćenja zuba.
- Uklanjanje ostataka privremenog materijala za cementiranje prije definitivnog lijepljenja (cementiranja).

Kontraindikacije:

CleanJoy sadrži umjetnu aromu. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda CleanJoy odmah prestati s primjenom.

Ciljna skupina pacijenata:

CleanJoy se može primijeniti za sve pacijente bez ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

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

Korisnik:

Proizvod CleanJoy upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:**Obrada:**

- **Tuba:** Skinite čep na tubi i nanesite materijal na blok za miješanje. CleanJoy se može upotrebljavati sa svakim uobičajenim svrdlom za poliranje u obliku čašice odn. četkice. Nakon uporabe tubu ponovo zatvorite.
- **SingleDose:** Pomoću jezička otvorite pokrovnu foliju. Izvadite materijal uobičajenom čašicom odn. četkicom.
- Da biste izbjegli eventualni razvoj temperature ili prskanje paste, treba raditi prilagođenim brojem okretaja (od 2.000 do 3.000 o/min).
- Nakon primjene paste veće jačine čišćenja (crvena odn. žuta pasta) treba u svakom slučaju uslijediti završni tretman pastom za poliranje (zelena pasta). Pasta za poliranje može se upotrebljavati i nakon korištenja aparatara za pjeskarenje zubi.
- Nakon primjene očišćene površine temeljito isperite vodom, usisajte višak materijala i pustite da pacijent u potpunosti ispere usta.
- Svaka SingleDose sadrži dovoljno materijala za jednu primjenu. Ona se smije upotrijebiti samo jednom i samo kod jednog pacijenta. Ponovna primjena može dovesti do križne kontaminacije.

Upute i mjere opreza:

- Ako dode u dodir s očima, temeljito isperite vodom i potražite savjet liječnika.
- Prekomerni unos fluorida može uzrokovati mučninu. Ne gutajte CleanJoy!
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte na 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte proizvod CleanJoy nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Toote kirjeldus:

CleanJoy on profülaktilises ravis professionaalseks hammaste puhastamiseks ja poleerimiseks mõeldud hammaste puhastus- ja poleerimispasta. Fluoridi sisaldavad pastad (700 ppm fluoridi) on saadaval kolme erineva puhastustugusega, mis võimaldab olenevalt määrdumise astmest valida patsiendile sobiva toote.

Tuubide, SingleDose'i ja pastade värvikood tagab erineva puhastustugusega pasta ohutu ja segadusvaba kasutamise.

Punane (RDA* = 195) = suur puhastustugus

Kollane (RDA* = 127) = keskmne puhastustugus

Roheline (RDA* = 16) = poleerimispasta

* RDA-väärust standardi DIN EN ISO 11609 kohaselt

Näidustused:

- Pindmiste pehmets ja kõvade hambaladestuste eemaldamine.
- Välisestiguritest pöhjustatud värvinuumustute eemaldamine (nt kohvi-, tee- või tubakaplekid).
- Professionalse hammaste puhastamise käigus hammaste pindade poleerimine enne valgendamist ja pärast ortodontiliste seadmete eemaldamist.
- Täidiste puhastamine ja poleerimine professionalse hammaste puhastamise käigus.
- Ajutiste kinnitusmaterjalide jätkide eemaldamine enne püsivat kinnitamist (tsementeerimist).

Vastunäidustused:

CleanJoy sisaldb kunstlikku lõhnainet. Toodet ei tohi kasutada, kui on teada ültundlikkus (allergia) toote CleanJoy koostisosade suhtes.

Patsientide sihtrühm:

CleanJoy sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad eesmärgipärase kasutamise nõuetele ja asjakohastele tootenormidele.

Kasutaja:

Toodet CleanJoy kasutab stomatoloogia alal professionalse väljaoppe saanud kasutaja.

Kasutamine:**Töötlemine:**

- **Tuub:** Eemaldage tuubi kork ja kandke materjal segamisalusele. CleanJoy võib kasutada iga kaubanduses saadaoleva poleerija või harjaga. Pärast kasutamist sulgege tuub.
- **SingleDose:** Eemaldage kattekile saki abil. Võtke materjal kaubanduses saadaoleva poleerija või harjaga.
- Võimaliku kuumanemise või pasta pritsimise vältimiseks peate töötama sobivate pöördega (2000–3000 p/min).
- Pärast suurema puhastustugusega pasta (punane või kollane pasta) kasutamist peab alati järgnema töötlemine poleerimispastaga (roheline pasta). Poleerimispastast saab kasutada ka pärast pulberpuhastusseadmeli kasutamist.
- Pärast kasutamist loputage puhastatud pinnad pöhjaliikult veega, aspireerige üleliigne materjal ja laske patsiendil hoolikalt suud loputada.
- Iga SingleDose sisaldb piisavalt materjali üheks kasutuskorraks. Seda võib kasutada ainult üks kord ja ühel patsiendil. Korduskasutamine võib pöhjustada ristaastumist.

Teave, etteväätsabinööd:

- Silma sattumise korral loputage silmi hoolikalt veega ja pöörduge arsti poolle.
- Fluoridi liigne tarbimine võib pöhjustada iivelust. Ärge neelake CleanJoyd all!
- Meie teave ja/või nõuanded ei vabasta teid kohustusest kontrollida melle teile saadetud preparaate planeeritud rakenduseesmärkideks sobivuse suhtes.

Säilitamine:

Säilitada temperatuuril 4–23 °C. Ärge kasutage CleanJoyd pärast kõlblikkusaja möödumist.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tööstest juhmitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekinud või oleksid võinud tekkida toodet CleanJoy kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Oписаније материјала:

CleanJoy – это паста для чистки и полировки зубов, применяемая при профессиональной чистке и полировке зубов в рамках проведения профилактических мероприятий. Фторидосодержащая паста (700 ppm фторида) выпускается в трех степенях абразивности, что позволяет индивидуально подобрать требуемую степень зернистости пасты в зависимости от интенсивности образования зубных отложений у пациента.

Чтобы обеспечить надежность при применении требуемой пасты и не перепутать различные уровни зернистости, была введена цветная кодировка тубы, упаковки и пасты:

Красный цвет (RDA* = 195) = высокая интенсивность очистки

Желтый цвет (RDA* = 127) = средняя интенсивность очистки

Зеленый цвет (RDA* = 16) = полировочная паста

*Показатель RDA соответствует стандарту EN ISO 11609

Показания к применению:

- Удаление поверхностных, мягких и твердых зубных отложений.
- Удаление окрашивания, обусловленных внешними факторами (например, употреблением чая, кофе, курением).
- Полировка поверхности зубов в рамках профессиональной чистки, перед проведением отбеливания и после снятия ортодонтической аппаратуры.
- Очистка и полировка пломб в рамках профессиональной чистки зубов.
- Удаление остатков временного фиксирующего материала перед постоянной фиксацией (цементированием).

Противопоказания:

CleanJoy содержит искусственный ароматизатор. Следует отказаться от применения CleanJoy при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

CleanJoy разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Паста CleanJoy должна использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:**Способ применения:**

- **Паста в тубе:** снять колпачок с тубы и выдавить порцию материала на блок для смешивания. CleanJoy может применяться с любыми чашечками или щеточками, имеющимися в наличие на стоматологическом рынке. После применения следует снова закрыть тубу колпачком.
- **Паста в упаковках SingleDose:** удалить защитную пленку, потянув за язычок. Набрать материал с помощью чашечки или щеточки, имеющейся в наличие на стоматологическом рынке.
- Во избежание чрезмерного нагрева или раз브зигивания следует работать на подходящих оборотах (от 2000 до 3000 об/мин).
- После применения пасты с повышенной абразивностью (красного или желтого цвета) требуется в любом случае провести завершающую обработку полированной пастой (зеленого цвета). Полировочная паста также может применяться после обработки пекстоструйным аппаратом.
- После завершения работы очищенные поверхности следует основательно промыть водой, остатки материала удалить слюнотосом и попросить пациента тщательно прополоскать рот.
- В каждой упаковке SingleDose содержится достаточное количество материала для одного применения. Упаковка предназначена только для однократного применения и только у одного пациента. Повторное применение может привести к перекрестному заражению.

Указания, меры предосторожности:

- При попадании пасты в глаза необходимо тщательно промыть их водой и обратиться к врачу.
- Чрезмерное поступление фторида в организм может вызывать тошноту. Не глотать CleanJoy!
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. После истечения срока годности CleanJoy больше не применять.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных проишествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением CleanJoy, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2020-09

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 BB2090 E1 0920 99 © by VOCO



Remin Pro®



Gebrauchsanweisung



Remin Pro ist eine wasserbasierende Creme, die Hydroxyapatit, Natriumfluorid (1.450 ppm Fluorid) und Xylitol enthält.
Remin Pro ist in den Geschmacksrichtungen Melone, Erdbeere und Minze erhältlich. **Remin Pro** erzeugt einen Extraschutz für Zähne und hilft dabei Säuren von säurebildenden Bakterien in der Plaque zu neutralisieren. Weiterhin unterstützt **Remin Pro** bei der Neutralisation von anderen Säuren im Mund.

Indikationen:

- Nach dem Bleaching
- Nach der professionellen Zahnhöreinigung
- Vorbeugung und Kontrolle von Hypersensibilitäten
- Während einer kieferorthopädischen Behandlung

Anwendung:

1. Eine bohnengroße Menge **Remin Pro** mit dem Finger oder einem geeigneten Instrument (Zahnburste oder Tupfer) auf die Zähne aufragen und verteilen.
2. Übergebliebene **Remin Pro** Creme soll mit der Zunge im Mund verteilt werden. Für ein optimales Ergebnis sollten **Remin Pro** und der Speichel möglichst lange im Mund verbleiben (mindestens 3 Minuten).
3. Reste ausspucken, dabei Spulen, wenn möglich vermeiden. Der Patient soll fröhlestens 30 Minuten nach der Behandlung wieder essen oder trinken.

Auch zur täglichen Anwendung nach dem Zähneputzen.

Aufbewahrung:

Lagerung an einem kühlen und trockenen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht (4 °C - 23 °C). Material nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Vorsicht:

1. **Remin Pro** enthält Parabene. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Remin Pro** ist auf die Anwendung zu verzichten.
2. Die Tube immer sofort nach Gebrauch verschließen.
3. Die Anwendung an Patienten unter 6 Jahren sowie die häusliche Anwendung für Kinder unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.
4. Bei Augenkontakt sofort mit fließendem Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
5. Bei Auftreten von Symptomen eines Angioödems, das auf Inhaltsstoffe von **Remin Pro** zurückgeführt werden könnte, ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.



Instructions for use

Remin Pro is a water-based cream that contains hydroxyapatite, sodium fluoride (1,450 ppm fluoride) and xylitol. **Remin Pro** is available in melon, strawberry and mint flavour.

Remin Pro provides extra protection for teeth and, in doing so, it helps neutralise acids from acid-forming bacteria in plaque. **Remin Pro** additionally aids the neutralisation of other acids in the mouth.

Indications:

- After tooth whitening
- After professional tooth cleaning
- For the prevention and control of hypersensitivities
- During orthodontic treatment

Application:

1. Apply a bean-sized amount of **Remin Pro** to the teeth with a finger or suitable instrument (toothbrush or swab) and distribute.
2. The patient should distribute the remaining **Remin Pro** cream in his or her mouth with the tongue. **Remin Pro** and the saliva should remain in the mouth for as long as possible (minimum of 3 minutes) for an optimal result.
3. The patient should spit out the remaining amount. Rinsing should be avoided if possible. The patient should wait at least 30 minutes after the treatment before eating or drinking.

Also for daily use after oral hygiene.

Storage:

Store **Remin Pro** in a cool, dry area protected from direct sunlight (4 °C - 23 °C / 39 °F - 73 °F). Do not use the material after the expiry date.

Precautions:

1. **Remin Pro** contains parabens. **Remin Pro** should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.
2. Always close the tube immediately after use.
3. The application of **Remin Pro** is not recommended for patients under 6 years or for home use on children under 12 years.
4. In case of contact with the eyes, flush thoroughly with plenty of water and seek medical attention.
5. Immediately discontinue treatment and seek medical attention if symptoms of angioedema occur that could be attributed to the ingredients in **Remin Pro**.

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognises its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.com/us/symbols



Mode d'emploi

Remin Pro est une crème à base d'eau, contenant d'hydroxyapatite, des fluorures de sodium (1,450 ppm de fluorure) et xylitol. **Remin Pro** est disponible aux goûts de melon, à la fraise et à la menthe. **Remin Pro** crée une protection additionnelle pour les dents et contribue à la neutralisation des acides provenant des bactéries acidifiantes dans la plaque. En plus, **Remin Pro** contribue à la neutralisation d'autres acides en bouche.

Indications :

- Après le blanchiment
- Après le nettoyage professionnel
- Prévention et contrôle d'hypersensibilités
- Au cours d'un traitement orthodontique

Application :

1. Appliquer **Remin Pro** (quantité à la taille d'un haricot sec) au doigt ou à l'aide d'un instrument approprié (brosse, brosselette) sur les dents.
2. La crème excédentaire de **Remin Pro** doit être étalée dans la bouche avec la langue. Pour un résultat idéal, **Remin Pro** et la salive devraient rester le plus longtemps possible en bouche (3 minutes minimum).
3. Recracher les restes ; éviter de rincer, si possible. Le patient devrait attendre au moins 30 minutes avant de manger ou de boire.

Egalement pour l'utilisation journalière après le brossage des dents.

Stockage :

Stockez à froid et à sec, protéger contre la lumière directe du soleil (4 °C à 23 °C). Ne plus utiliser après la date de péremption.

Attention :

1. **Remin Pro** contient parabènes. Dans le cas d'hyper-sensibilités (allergies) connues à ces composants de **Remin Pro** ne pas utiliser le produit.
2. Toujours fermer le tube immédiatement après l'emploi.
3. L'utilisation chez les patients de moins de 6 ans et l'utilisation ambulatoire chez les enfants de moins de 12 ans ne sont pas recommandées.
4. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Also for daily use after oral hygiene.

Storage:

Store **Remin Pro** in a cool, dry area protected from direct sunlight (4 °C - 23 °C / 39 °F - 73 °F). Do not use the mate-



Instrucciones de uso



Remin Pro es una crema de base acuosa que contiene hidroxapatita, fluoruros de sodio (1,450 ppm de fluoruro) y xilitol. **Remin Pro** está disponible en los sabores melón, fresa y menta. **Remin Pro** produce una protección extra para los dientes y ayuda adicionalmente a neutralizar los ácidos de las bacterias en la placa dental. **Remin Pro** colabora también en la neutralización de otros ácidos en la boca.

Indicaciones:

- Después del blanqueamiento
- Después de la limpieza dental profesional
- Prevención y control de hipersensibilidades
- Durante un tratamiento ortodóntico

Aplicación:

1. Aplicar **Remin Pro** – en cantidad de una alubia – con el dedo o un instrumento apropiado (cepillo o goteador) en los dientes y distribuir.
2. El **Remin Pro** restante debe ser distribuido con la lengua en la boca; para un resultado óptimo deberían permanecer **Remin Pro** y la saliva el mayor tiempo posible en la boca (por lo menos 3 minutos).

3. Salivar los restos; a ser posible se debería evitar un enjuague. El paciente debería comer o beber no menos de 30 minutos después del tratamiento.

También para el uso diario después de la limpieza dental.

Conservación:
Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz directa del sol (4°C - 23°C / 39°F - 73°F). El material no se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

Precauciones:

1. **Remin Pro** contiene parabenos. **Remin Pro** no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes.
2. Cerrar el tubo inmediatamente después del uso.
3. No se recomienda el uso en pacientes menores a 6 años así como el uso doméstico en niños menores a 12 años.
4. En caso del contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua corriente y contactar a un médico.
5. En caso de que se presenten síntomas de un angioedema que se podría imputar a los componentes de **Remin Pro**, se debería interrumpir inmediatamente el tratamiento y contactar a un médico.

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectuosos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que desciendan del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del usuario de determinar lo adecuado del producto para su uso intencionado. El usuario supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

Atención: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada a proveer ninguna información que desvía de las informaciones provistas en esta información de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántense fuera del alcance de los niños.

Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.com/us/symbols



Instruções de uso

Remin Pro é um creme à base de água, que contém hidroxapatita, fluoreto de sódio (1,450 ppm de fluoruro) e xilitol. **Remin Pro** está disponível nos sabores melão, morango e hortelã. **Remin Pro** espalha uma proteção extra para os dentes e ajuda adicionalmente a neutralizar os ácidos produzidos pelas bactérias acidogénicas da placa. Além disso, **Remin Pro** favorece a neutralização de outros ácidos presentes na boca.

Indicações:

- Após o branqueamento
- Após a profilaxia profissional
- Prevenção e controle da hipersensibilidade dentária
- Durante o tratamento ortodôntico

Aplicaçao:

1. Com o dedo ou um instrumento adequado (escova de dentes ou mecha), aplicar e distribuir sobre os dentes uma quantidade de **Remin Pro** do tamanho de uma ervilha.
2. O restante de **Remin Pro** deverá ser distribuído na boca pelo próprio paciente, com a língua. Para um resultado ideal, **Remin Pro** e a saliva devem permanecer na boca o maior tempo possível (no mínimo 3 minutos).
3. O paciente deve cuspir a saliva e o restante de **Remin Pro**. Se possível, evitar enxaguar a boca. Após o tratamento, o paciente deve aguardar no mínimo 30 minutos antes de ingerir alimentos ou bebidas.

Também para o uso diário, após a escovação dos dentes.

Armazenamento:
Conservar **Remin Pro** em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta (4 °C - 23 °C). Não utilizar o material após expirar o prazo de validade.

Cuidados e precauções:

1. **Remin Pro** contém parabenos. **Remin Pro** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer destes componentes.
2. Fechar sempre o tubo imediatamente após o uso.
3. Não se recomenda a aplicação em pacientes com menos de 6 anos nem o uso doméstico para crianças com menos de 12 anos.

4. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água e procurar auxílio médico.

5. Se surgirem sintomas de angioedema que possam estar associados a qualquer componente de **Remin Pro**, interromper imediatamente o tratamento e procurar auxílio médico.



Istruzioni per l'uso

Remin Pro è una pasta a base acquosa che contiene idrosiapatite, fluoruro di sodio (1,450 ppm fluoruro) e xilitolo. **Remin Pro** è disponibile negli aromi: melone, fragola e menta. **Remin Pro** esplica una protezione extra per i denti e nel far ciò aiuta a neutralizzare gli acidi presenti nei batteri della placca. **Remin Pro** facilita ulteriormente la neutralizzazione degli altri acidi presenti nel cavo orale.

Indicazioni:

- Dopo sbiancamento dentale
- Dopo seduta di igiene professionale
- Per la prevenzione e il controllo dell'ipersensibilità
- Durante il trattamento ortodontico

Applicazione:

1. Applicare una piccola quantità di **Remin Pro** ai denti con un dito o con uno strumento adatto (spazzolino o tamponcino) e spalmarlo.
2. Il paziente dovrebbe distribuire il restante **Remin Pro** in bocca mediante la lingua. Per un risultato ottimale, **Remin Pro** e la saliva dovrebbero rimanere in bocca il più lungo possibile (minimo 3 minuti).
3. Il paziente deve poi espellere la quantità residua. Evitare di risciacquare, se possibile. Il paziente dovrebbe aspettare almeno 30 minuti prima di assumere cibi o bevande.

Anche per uso quotidiano dopo l'igiene orale.

Conservazione:
Conservare **Remin Pro** in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce solare diretta (4 °C - 23 °C). Non usare il materiale dopo la data di scadenza.

Precauzioni:

1. **Remin Pro** contiene parabene. **Remin Pro** non deve essere utilizzato in caso di allergie note a questi componenti.
2. Chiudere sempre il tubetto subito dopo l'uso.
3. Si consiglia l'applicazione di **Remin Pro** in pazienti al di sotto dei 6 anni o l'uso domenicale al di sotto dei 12 anni.
4. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua e consultare un medico.
5. Interrrompendo immediatamente il trattamento e consultare un medico se compaiono sintomi di angioedema attribuiti a componenti di **Remin Pro**.



Gebruiksaanwijzing

Remin Pro is een op water gebaseerde creme die hydroxiapatiet, natruumfluoride (1,450 ppm fluoride) en xylitol bevat. **Remin Pro** is beschikbaar in de smaken meloen, aardbeien en mint.

Remin Pro zorgt voor een extra bescherming van de tanden en helpt hierbij om zuren van zuurvorrende bacteriën in tandplak te neutraliseren. Tevens ondersteunt **Remin Pro** het neutraliseren van andere zuren in de mond.

Indicatie:

- Na het bleken
- Na het professioneel reinigen van de tanden
- Voor de preventie en controle van hypersensibiliteit
- Gedurende orthodontische behandeling

Toepassing:

1. Een kleine hoeveelheid ('dop-erwt') op de tand aanbrengen met de vinger of geschikt instrument (tandenborstel of staafje) en verdelen.
2. De overgebleven **Remin Pro** met de tong in de mond verdelen, voor een optimaal effect moet **Remin Pro** en het speeksel minstens 3 minuten in de mond blijven.
3. Rest uitspoelen, indien mogelijk niet spoelen. De patiënt mag gedurende minstens 30 minuten na de behandeling niet eten of drinken.

Ook geschikt voor dagelijks gebruik na het tandpoetsen.

Opslag:

Bewaren in een droge en koele omgeving, beschermt tegen direct zonlicht (4 °C - 23 °C). Product na verloop van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken.

Voorzorgsmaatregelen:

1. **Remin Pro** bevat parabeen. Bij bekende overgevoeligheid (allergie) voor de inhoudsstoffen in **Remin Pro** moet van het gebruik afgezien worden.
2. Direct de tube na gebruik sluiten.
3. De toepassing voor kinderen onder 6 jaar wordt niet gedwongen en bij thuis gebruik niet onder 12 jaar.
4. Bij oogcontact direct met veel water spoelen en een arts raadplegen.
5. Behandeling direct stoppen en medisch hulp zoeken bij symptomen van angio-oedeem die aan ingrediënten van **Remin Pro** toe te wijzen zijn.



Brugsanvisning

Remin Pro er en vandbaseret creme, som indeholder hydroxyapatit, sodium fluoride (1,450 ppm fluoride) og xylolsodesstoffer. **Remin Pro** findes i smagsvarianterne melon, jordbær og mint. **Remin Pro** yder ekstra god beskyttelse af tænderne, ved at neutralisere syre og de syredanne bakterier i plak. **Remin Pro** neutraliserer også andre syrer i munden.

Indikatorer:

- Efter tandblegning
- Efter professionel tandrensning
- For at forebygge og kontrollere hypersensibilitet
- Under orthodontisk behandling

Påføring:

1. Pår en maengde svarende ca. til en ært på tænderne, med en finger eller et passende instrument (tandenborste eller klud) og distibuer materialet over det ønskede område.
2. Patienten bør distribuere resterne af **Remin Pro** i hans eller hendes mund med tungten. **Remin Pro** og spytte bør blive i munden så længe som muligt (minimum 3 minutter), før det bedste resultat.
3. Patienten bør spytte resten ud, men skyldning med vand bør undgås hvis det er muligt. Patienten bør vente i mindst 30 minutter, med at spise og drikke.

3. Patienten bør spytte resten ud, men skyldning med vand bør undgås hvis det er muligt. Patienten bør vente i mindst 30 minutter, med at spise og drikke.

Også til dagligt brug efter mundhygiejne.

Opbevaring:
Bør opbevares et koligt og tort sted, beskytter mod direkte sollys (4 °C - 23 °C). Brug ikke materialet efter udholdsdato.

Råd og sikkerhedsforanstaltninger:

1. **Remin Pro** indeholder parabene. **Remin Pro** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensibilitet (allergi) mod materialets ingredienser.
2. Luk altid tuben straks efter brug.
3. **Remin Pro** bør ikke bruges på patienter under 6 år, eller til hjemmebrug på patienter under 12 år.
4. Ved øjenkontakt: skyd øjnene med rendende vand og sælg.
5. Stop straks behandlingen og sog omgående lægekontakt, hvis symptomer på angioedem eller hævelse af sveget, selv om der en allergisk reaktion på **Remin Pro** skulle forekomme.



Käyttöohje

Remin Pro on vesipohjainen voida mikä sisältää hydroksiaapatiitti, natriumfluoridi (fluoridopitoisuus 1450 ppm) ja ksyilitolu. **Remin Pro** on saatavilla seuraavina makuina: meloni, mansikka ja mintti.

Remin Pro tarjoaa lisäsuojaa hampaille auttaen neutralisoimaan hajoja, plakin hajoja muodostavissa bakteereissa. **Remin Pro** helpottaa myös muiden hajojen neutralointia suussa.

Käyttöalueet:

- Hampaiden valkaisun jälkeen
- Ämmittaimisen hampaiden puhdistamisen jälkeen
- Yliherkkyyksien ehkäisyyn ja kontrollointiin
- Oikomishoidon aikana

Käyttö:

- Vie herneen kokoinen määrä **Remin Pro** hampaan pinnalle joko sormella tai tarkoitukseen soveltuvalla välineellä (hammasharja tai tupperi) ja levitä aine.
- Potilaan tulisi levittää vähintään **Remin Pro** suuanssa kielten avulla. **Remin Pro** ja sylki pitäisi pysyä suussa mahdollisimman pitkään (vähintään 3 minuuttia) optimaalisen tuloksen saamiseksi.
- Potilaan tullee sylkäistä jäljellä oleva määrä pois. Huutelua tulisi välttää, jos mahdollista.
- Potilaan tullee odottaa vähintään 30 minuuttia käsittelyn jälkeen ennen syömistä tai juomista.

Myös päävitäiseen käytöön suuhygienian jälkeen.

Säilytys:

Säilytä **Remin Pro** viileässä, kuivassa paikassa ja suoressa välittömästi auringonvalolta (4 °C - 23 °C). Älä käytä materiaalia viimeisen käytöspäiväksen jälkeen.

Varotoimenpiteet:

- Remin Pro** sisältää parabeenia. **Remin Pro** ei pitäisi käytävä mikäli on todettu yliherkkyyksiä (allergioita) kysyseisille ainesosille.
- Sulje aina tuubi välittömästi käytön jälkeen.
- Remin Pro** käytöö ei suosita alle 6-vuotiaalle potilaalle tai kotikäytöön alle 12-vuotiaalle lapsille.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhdele huolellisesti runsaalla vedellä ja ota ihottystä lääkarin.
- Mikäli ilmenee angioedeemien oireita, jotka voidaan olettaa johtuvan **Remin Pro** ainesosista, lopeta välittömästi hoito ja hakeudu lääkärin hoitoon.



Bruksanvisning

Remin Pro er en vannbasert krem som inneholder hydroxyapatitt, natrium fluor (1.450 ppm fluorid) og xylitolstofsettoren. **Remin Pro** finnes i smakene: melon, jordbær og mint. **Remin Pro** gir ekstra beskyttelse for tennene ved at den bidrar til å neutralisere syren i de syredannende bakterene i plakk. I tillegg letter den neytraliseringen av andre syrer i munnen.

Indikasjoner:

- Etter tannbleking
- Etter tannrens på klinik
- For beskyttelse og kontroll mot hypersensitivitet
- Under ortodontisk behandling

Applikasjon:

- Appliserer en liten mengde **Remin Pro** på tennene med en finger eller et passende instrument (tannborste eller pensel) og fordel mengden utover.
- Pasienten skal fordele resterende **Remin Pro** i hennes eller hans munnen med tungen. **Remin Pro** og saliva skal forbi i munnen så lenge som mulig (minimum 3 minutter) for å oppnå optimalt resultat.
- Pasienten skal spytte ut den resterende mengden. Skylling skal unngås om mulig. Pasienten må vente i minimum 30 minutter etter behandlingen med å spise eller drikke.

Også til daglig bruk etter tannpuss.

Lagring:

Remin Pro skal lagres på et kaldt og tørt sted beskyttet mot direkte sollys (4 °C - 23 °C). Materiala skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdato.

Forholdsregler:

- Remin Pro** inneholder paraben. **Remin Pro** skal ikke brukes i tilfeller med kjente allergier mot noen av materialene ingredienser.
- Lukk alltid tuben umiddelbart etter bruk.

- Bruk av **Remin Pro** anbefales ikke til pasienter under 6 år, eller til hjemmebruk på barn under 12 år.
- Dersom materialet kommer i kontakt med øyne, skal disse skyldes med mye vann og medisinsk hjelp oppsøkes.
- Avslut behandling umiddelbart og oppsok medisinsk hjelp ved allergiske symptomer og opphovning som kan tilbakesores til ingrediensene i **Remin Pro**.



Bruksanvisning

Remin Pro är en vattenbaserad kräm, som innehåller hydroxyapatit, natriumfluorid (1.450 ppm fluorid) och xylitol. **Remin Pro** finns i smakerna melon, jordgubb och mint. **Remin Pro** ger ett extra skydd för tänderna genom att hjälpa till med att neutralisera syrorna som produceras av syrabilande bakterier i placken. **Remin Pro** underlättar även neutraliseringen av övriga syror i munnen.

Indikationer:

- Efter tandblekning
- Efter professionell tandrengöring
- Förbyggande och kontroll av hypersensibilitet
- Under ortodontisk behandling

Appliquerings:

- Applickerar en ärtstor mängd **Remin Pro** på tänderna med en finger eller ett lämpligt instrument (tandborste eller torf) och fördela ut.
- Låt patienten fördela ut resterande mängd **Remin Pro** i munnen med tungen. **Remin Pro** och saliven ska behållas i munnen så länge som möjligt för optimalt resultat (minst 3 minuter).
- Låt patienten spotta ut kvarvarande mängd. Undvik om möjligt att skölja munnen. Patienten ska vänta med att äta eller dricka i minst 30 minuter efter behandlingen.

Aven för hemanvändning efter tandrengöring.

Förvaring:

Förvara **Remin Pro** svalt och torrt, skyddat från direkt solljus (4 °C - 23 °C). Använd inte materialet efter utgångsdatum.

Försiktighet:

- Remin Pro** innehåller paraben. **Remin Pro** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.
- Stäng alltid tuben omedelbart efter användning.
- Applicerar **Remin Pro** rekommenderas inte för patienter under 6 år eller för hemanvändning på barn under 12 år.
- Vid kontakt med ögon, spola grundigt med mycket vatten och kontakta läkare.
- Avbryt omedelbart behandlingen och kontakta läkare om symptom på angiodödem som kan hämnas till ingrediensen i **Remin Pro** uppräder.



Οδηγίες χρήσης

To **Remin Pro** είναι μια πάστα με βάση νερό το οποίο περιέχει υδροξιλαπατίτη, φθοριούχο νάτριο (1.450 ppm φθορίο) και ευλύτων. Το **Remin Pro** δοπιάται στις εξής γεύσεις: πεπόνι, φράουλα και μέντα.

To **Remin Pro** πρέπει έτσι πρώτα στα δόντια και χάρη σε αυτό, βοηθά στην εξαυξέτευση των ούων τη βακτηριακής πλάκας. To **Remin Pro** επιτέλεον ευεργετεύει την εξουδετέρωση και όλων ούων του στόματος.

Ενδείξεις:

- Μετά από λεύκανη δοντιών
- Μετά από επαγγελματικό καθαρισμό δοντιών
- Για την αφόρηση και τον έλεγχο υπερευαθρώσης
- Κατά την ορθοδοντική θεραπεία

Εφαρμογή:

- Efariomastete mia doσtη mitiçeliou **Remin Pro** sta ðontia με to ðaktulou ή éna katálλalo egráleio (oiontobóurtoa ή mitapatoe) kai atpáwote to.
- O adéneis: Θa prépetei na atpáwote to utpoloipto uliko **Remin Pro** meia sto stóma tou/te mihi na týnou. To **Remin Pro** kai to óslo to prépetei na paraomeinei sto stóma gia óso to ñonatiko periòðostico (toulákato 3 leptí) na éna ibrikó atpálema.
- O asfénis: Θa prépetei na píntosi na evanapomeínaa poíostóti. To éntolma na éina ñonatón θa prépetei na atpálema. O asfénis θa prépetei na píntosi na evanapomeínaa poíostóti. To éntolma na éina ñonatón θa prépetei na atpálema.
- Lukk alltid tuben umiddelbart etter bruk.

Επίσης για καθημερινή χρήση μετά από στοματική υγειείνη.

Αποθήκευση:

Αποθήκευτε το **Remin Pro** σε δροσερό, έποι μέρος προτεινόντας το από το άμεσο φως του ήλιου (4 °C - 23 °C). Μην χρηματοποιείτε το υλικό μετά την πιερογιά λήγεις.

Προλήψεις:

- Tο **Remin Pro** περιέχει parabene. Το **Remin Pro** δεν θα πρέπει να χρηματοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαθρώσηών (αλλεργίες) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.
- Κλείνετε πάντα το οσμαλόριο μέσα μετά τη χρήση.
- Η εφαρμογή του **Remin Pro** δεν συνιστάται σε αεναέριες κάτω των 12 ετών.
- Σε περίπτωση επαγρύ με τα μάτια, έπιληντες επηρεώσεις με αύθιον ωρό και συμβούλευτείτε σε οφθαλμίατρο.
- Διακρίψει μέσω την θεραπεία και συμβούλευτείτε σε οφθαλμίατρο εάν εφαρματούν συμπτώματα αυγεού - οδύνη, που αποτελούνται από την πιερογιά του **Remin Pro**.



Ulotka informacyjna

Remin Pro

Remin Pro oparty na wodzie krem zawierający hydroksiapatyty, fluoru sodu (1.450 ppm fluoru) i xylitolu. Dostępny jest w następujących smakach: melonowym, truskawkowym i miętowym.
Remin Pro zapewnia żebrom dodatkową ochronę, a przez to pomaga neutralizować znajdujące się w jamie ustnej kwas, zarówno do wytworzane przez bakterie znajdujące się w glebie nazębnej, jak i te innego pochodzenia.

Wskazania:

- Po wybieleniu zębów
- Po profesjonalnym czyszczeniu zębów
- Zapobieganie i kontrola nadwrażliwości zębów
- Podczas leczenia ortodontycznego

Sposób użycia:

- Przy pomocy palca lub odpowiedniego narzędzi (szczoteczka do zębów, waciki) nanieś i równomiernie rozprowadź na powierzchni zębów niewielką ilość preparatu **Remin Pro** (odpowiedającą wielkości żartki grotu).
- Pozostałą ilość preparatu **Remin Pro** pacjent powinienny rozprowadzić w jamie ustnej przy pomocy jeżu. Optymalny efekt uzyskuje się po pozostawianiu preparatu **Remin Pro** i ślinie możliwie dugo w jamie ustnej (przez co najmniej 3 minuty).
- Resztę preparatu wypłucz. Nie plukać jamy ustnej jeśli nie jest to bezwulgiednie konieczne. Pacjent powinien powtarzać mycie się od jedzenia i picia przez co najmniej 30 minut po leczeniu.

Również preparatu wypłucz. Nie plukać jamy ustnej jeśli nie jest to bezwulgiednie konieczne. Pacjent powinien powtarzać mycie się od jedzenia i picia przez co najmniej 30 minut po leczeniu.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu (4 °C - 23 °C). Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Środki ostrożności:

1. **Remin Pro** zawiera paraben. Przy rozpoznanej nadwrażliwości (alergię) na składniki **Remin Pro** należy zrezygnować z aplikacji preparatu.
2. Po użyciu niezwłocznie zamknij tubkę.
3. Nie zaleci się stosowanie preparatu **Remin Pro** u pacjentów ponizej 6 roku życia. Nie stosować w warunkach domowych u dzieci ponizej 12 roku życia.
4. W przypadku dostania się preparatu do oczu natychmiast przepłuka dokładnie wodą i zglosić się do lekarza.
5. W przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczyniowego, który mogłyby być wynikiem reakcji na składniki preparatu **Remin Pro**, natychmiast przerwać leczenie i pozostać w ręce lekarza.
3. Zatem ostatki препарата сплюннуть, при этом, по возможности, рот не полоскать. Употребление пищи и питья разрешается минимум через 30 минут после проведения процедуры.



Návod k použití

Remin Pro je krém na bázi vody, který obsahuje hydroksiapatyty, fluorid sodný (1450 ppm fluorid) a xylitol. **Remin Pro** je k dostání v příchutích melounu, jahody a máty.

Remin Pro poskytuje zoubům obnovitelnou ochranu a svým působením neutralizuje kyselinu, které produkují bakterie tvorící v plaku. **Remin Pro** navíc podporuje neutralizaci dálších kyselin v ústech.

Indikace:

- Po bělení zubů
- Po odborném čištění zubů
- Prevence a potlačení precítivnosti zubů
- Při ortodontické léčbě

Způsob použití:

1. Prstem nebo vhodným nástrojem (kartáček nebo tampon) naneste **Remin Pro** v množství o velikosti hrášku na zuby a rozežte.
2. Pacient může zbyvající **Remin Pro** rozežtit v ústech jazykem. Aby byl účinný, měl by **Remin Pro** i se silně zůstat v ústech co nejdéle (minimálně 3 minuty).
3. Prbýtečný materiál může pacient vyplivnout. Nejméně 30 minut po ošetření by pacient neměl jisti ani ptit.

Také pro každodenní použití po běžné péči o dutinu ústní.

Skladování:

Remin Pro skladujte v chladu, suchu a temnu (4 °C - 23 °C). Materiál po vypršení data expirace již nepoužívejte.

Upozornění:

1. **Remin Pro** obsahuje paraben. **Remin Pro** by se neměl používat v případě známé hypersenzitivnosti (alergie) na některou z jeho složek.
2. Obal po použití ihned dobré uzavřete.
3. **Remin Pro** se nedoporučuje používat u pacientů mladších 6 let nebo v případě domácího používání u dětí mladších 12 let.
4. V případě zasažení očí, oči dobré vypláchněte proudem vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
5. V případě příznaků angioedemu, které mohou složky **Remin Pro** způsobit, okamžitě přerušte ošetření a vyhledejte lékařskou pomoc.



Használati utasítás

A **Remin Pro** vizes alapú krém, amely hydroksiapatitot, nátrium fluoridot (1450 ppm fluorid) és xilitolt tartalmaz.

A **Remin Pro** sárgadrinnye, eper és menta ízekben kapható.

A **Remin Pro** extra védelmet nyújt a fogaknak és segít semlegesíteni a savat a lepedéken található sav-formáló baktériumokban.

A **Remin Pro** lehetővé teszi még más savak semlegesítését is a szájban.

Felhasználási előírások:

- Fegyhérítés után
- Professzionális fogtisztítás után
- Túlerzékenység megelőzésére
- Fogszabályzás ideje által

Alkalmasítás:

1. Testgyűrű egy borsónyi **Remin Pro** krémét az ujjuk vagy megfelelő műszerre (pharsétrej) fogkefére vagy fűtősziszítő párásírára és kenjük el.
2. A páciens segítsen az anyagot a nyelvvel a fogainak szélsőzetében.
3. A fóliáleget a páciens köpje ki. Ne öblítünk a szájban.

Napi használatra szágápolás után.

Tárolás: Száraz, hűvös helyen tartandó a napfénytől elzárva (4 - 23 °C fokon). Lejárat után ne használjuk.

Elővigyázatosság:

1. A **Remin Pro** parabént tartalmaz. A **Remin Pro** nem használható fel a bármely ezen összetevőjével szembeni ismert hiperekzénység (allergia) esetén.
2. Használattól után azonnal zárjuk be a tubust.
3. 6 éven aluli gyermeknek nem ajánljott, valamint orthoni használata 12 éven alulnak sem.
4. A szembe kerülés esetén moszk kí bő vizsel és mutassuk meg orvosnak.
5. A kezelést azonnal szakítás meg és kérjen orvos segítést ha a **Remin Pro** összetevővel összefüggésébe hozható angioedéma lép fel.

Our preparations have been developed for use in dentistry.

As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

Last revised: 12/2016

VOCO GmbH
Amon-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.com



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 Grübchen
- 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 Okklusalfäche 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. 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 :

Stockez 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:

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

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. Não caso com um instrumento fino, se necessário.

Ataque ácido:

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

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

Aplicação:

Remova a tampa protetora da seringa. Coloque uma nova 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 superfície que sofreu o ataque ácido for contaminada (p.ex. saliva) a adesão de **Grandio Seal** pode ser diminuída. Em caso de contaminação, limpar, proceder de novo ao ataque ácido durante 10 - 20 s, lavar e secar.
- A adesão pode ser melhorada usando um adesivo após o ataque ácido (p.ex. no caso de difícil controlo da humidade ou selagem extensa). Siga as instruções do fabricante do adesivo. De seguida aplique **Grandio Seal**.
- Expor **Grandio Seal** à luz do candeeiro 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 escegam 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 fissure 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).

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

Applicazione:

Rimuovere il tappo dalla siringa. Avvitare una nuova cannuola sulla siringa **Grandio Seal**.

Grandio Seal fluisce in modo omogeneo dalla cannuola 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 cannuola fine.

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

La cannuola 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 se necessario lucidare (gommino). Applicare una vernice al fluoruro sui denti trattati e su quelli adiacenti.

Note, precauzioni:

- Un sítio operatorio che non possa essere mantenido sufficientemente asciutto implica il rischio di una perdita prematura (parziale) della sigillatura. In questi casi, si raccomanda l'applicazione di una vernice con fluoruro o un sigillante con cemento vetroionomero per permettere un sigillo perfetto.

- Se la superficie mordenzata è contaminata (per es. da saliva), l'adesione di **Grandio Seal** può essere ridotta. In caso di contaminazione, pulire e mordenzare nuovamente per circa 10 - 20 s, applicare lo spray e asciugare.

- L'adesione può essere aumentata usando un agente adesivo dopo la mordenzatura (per es. in caso di difficile controllo dell'umidità/sigillatura estesa). Seguire le istruzioni d'uso del produttore dell'agente adesivo. Applicare quindi **Grandio Seal**.

- Esporre **Grandio Seal** alla lampada operatoria solo per breve tempo, altrimenti inizierà di il processo di polidurizzazione (aumento della viscosità).

- Controllare il solo dopo l'applicazione e rimuovere i residui di materiale.

- Evitare il contatto con la mucosa. Non utilizzare agenti pulenti o asciuganti contenenti sostanze fenoliche (come eugenolo, timolo) in quanto inibiscono la polidurizzazione completa.

- Le lesioni cariose (intorno alle otturazioni) possono essere fermate da un sigillo appropriato se non si desidera o non è possibile rifare le otturazioni. A questo scopo, pulire le aree interessate, preparare nel modo meno invasivo possibile e mordenzare l'area di smalto. In questi casi, si raccomanda il sigillo dell'otturazione completa.

- Nel caso di trattamento ortodontico in aree di ridotta igiene orale, il sigillo di queste aree può esplicare una buona protezione permanente. Il trattamento con 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.

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 ελαττωματικών επιφανειών αδαμαντίνης
- Κάλυψη σε περιοχές με προδιάθεση για τερπόνα κατά την ορθοδοντική θεραπεία
- Απόφραξη νεογλών δοντιών

Αντενδέσεις:

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 επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης 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 (περιτερόφερμενο 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 μάτι (αποφέρεται με κάθε τρόπο την επιμόνωση). 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 όριο προς τη σχισμή ή την κοιλάτη και αφήστε το να διεισδύσει για 15 - 20 δευτέρα. Αφαιρέστε το παστούνικο του χυμού φυσαλίδα κέρας με το λεπτό ρύγχος. Για να διασφαλίσετε την καλή λεπτοντηρία της σύριγγας χωρίς-στάδιο, μην τραβήσετε το ένδιβλο της σύριγγας προς τα πίσω κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση. Το ποτηθεμένο ρύγχος εφαρμόζεται πάσι μια χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε εργμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πόμια. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόνωση μέσω σωματικών υγρών ή βρόξινων χειρών ή στοματικού υπού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτο-πολυμερισμός:

Πολυμερίζετε 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 αν κρειαζεται (με λαστιχάκι στιλβωτική). Στη συνέχεια εφαρμόστε ένα φθοριούχο βέρνικι στα θεραπευμένα και τα γεντονά δόντια.

Υποδείξεις, ιστορικά διατάξεις:

- 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 κονιά, 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 περιπτώσεις διαφορετικά μετά τη χρήση ενός μεγάλης έκστασης έμφραξης. Ακολουθήστε τις οδηγίες που διαβάζεται στην πλάτη πολυμερισμού.
- Η συγκόλληση μπορεί να αυξηθεί με τη χρήση ενός συγκολλητικού παράγοντα μετά την αδροποίηση (π.χ. σε περιπτώσεις διασκολίας του ελέγχου της γυραίας ή μεγάλης έκστασης έμφραξης). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της πλάτης πολυμερισμού.
- Η έκθεση του **Grandio Seal** στο φως εργασίας πρέπει να είναι για λίγο μόνο χρόνο, καθώς διαφορετικά θα ζεκινήσει πολυμερισμός (άλεση έδωσης).
- Ελέγχετε τους αύλακες μετά την εφαρμογή και αφαιρέστε υπολείμματα του υλικού.
- Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο όσο είναι δυνατό. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά και αφυδατικά μέσα που περιέχουν φαινολικές ουσίες (π.χ. ευενούλη, θυμόλιο) μετά από την πλάτη πολυμερισμού.
- Τερπδονικές αλλοιώσεις (π.χ. ύγρων από εμφράξη) μπορούν να σταματήσουν με ανάλογη έμφραξη, αν η ανάνεωση της έμφραξης δεν θα είναι επιθυμητή ή δυνατή. Για το ακούτο αυτό, καθαρίστε τις αντίστοιχες περιοχές, παρασκευάστε όσο πιο περιορισμένα γίνεται και αδροποίηστε 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 φθοριώση για να προστατευτούν οι μη στεγναντοποιημένες 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 οι προμηθεύσει για τη σκοπούμενη 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 το 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 ίσως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδεινώση της κατάστασης υγείας ενώς ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβαστε ή θα μπορούναν 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 περιέχουσες επισήμων πληροφοριών θα βρείτε στο www.voco.dental.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Grandio Seal is een lichthardende, hooggevulde, fluoridehoudende nanohybrid fissuur 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
- Sealer/bebedken 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 professionele 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** etsing gel (of vloeistof) aan (blauwe kleur voor controle). Inwrijven met een kortharige wegwerppenseeltje en laten inwerken gedurende 15 - 30 s afhankelijk van de conditie van het glazuur. Grondig spoelen en drogen. Het geestelde glazuur moet er opaak en matwit uitzien. (Contaminatie moet te allen tijde vermeden worden).

Volg **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 geruild.

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 polymerisatieapparaten zijn geschikt om dit materiaal te harden. De lichtopbrengst moet minimaal 500 mW/cm² zijn bij een halogeenlamp en 300 mW/cm² bij een LED lamp. 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 geestelde oppervlak gecontamineerd is (bijvoorbeeld door speeksel), kan de hechtheidaarde worden.

- De hechtheidaarde in **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 etsen.

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk is en er uitgebreide fissuurverzegeling is)

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

(bijvoorbeeld in het geval dat vochtcontrole moeilijk

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).

Käytööihheet:

- Fissuuroiden ja pienten kuoppien pinnoittamiseen ja täytämisseen
- Vaurioutuneiden killeipintojen 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 ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suurituskkyky:

Tuotteen suurituskkyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

Käytäjät:

Grandio Seal käyttää hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käytäjät.

Käyttötapa:

Pinnoitettavat fissuurat tulisi havaita niin aikaisessa vaiheessa, kuin mahdollista, niin aikaisin kuin hammas puhkeaa ja sallii hoitoimenpiteen kuivissa olosuhteissa. Alueen eristämisen jälkeen puhdistaa alue (pyörivällä harjalla/puhdistuspastalla) huuttele ja kuivaa. Alkavissa karieslesioissa tai epäselvissä diagnooseissa laajenna fissuurua 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, liikaisten käsien tai oraalien kudokkien aiheuttamailla kontaminaatiolla käytämällä suojakerrosta.

Valokovetus:

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

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

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Ellei käytävää aluetta saat pidettyä tarpeksi kuivana, lisää se (osa) risikoja ennenkaikista pinnoitteesta. Pienentäminen. Näissä tapauksissa fluoridilakan tai lasi-ionomeeritypeä sementtien käyttö olisi suositeltavaa, kunnes täydellinen pinnoittaminen mahdollistuu.
- Jos etsattu alue kontaminoinut (esim. syljistä) **Grandio Sealin** sidostaa heikeltä. Kontaminointunut 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 (viskoiteisti 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 haittsevät täydellistä kovettumista.
- Kariesleipi (esim. täyttelevämpärillä) voidaan päästää pinnoittamalla ellei haluta täytettää uusia tai ole mahdollista. Tässä tapauksessa puhdistaa käsiteltävä alue, käsittelee mahdolliseman vähän ja etsaa kihillä. Tällaisissa tapauksissa, koko täyteen pinnoittaminen olisi suottavaa.
- Ortodontisia toimenpiteisiä, missä suuhygieniaa on vankia hoitaa, pinnoittamien tarjoaa hyvän ja pysyvän suojuksen. Fluoridikäsitteily pitää jätkää kaikkissa tapauksissa suojaileakseen pinnoittamatonta hampaan pintaan kariekselta.
- Anttamame tiedot tai neuottivat eivät vapauta käytäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuuviutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suoriusuudesta pienimpiäin):

Barium-alumiini-borosiliikaattili, TEGDMA, pidioksidi, BisGMA, pyrogeeninen pidioksidi, 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 viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakuista varantilanteista, kuten kuolema, potilaan, käytäjän tai muiden henkilöiden terveydenliiton ohimenevää tai pysyvää vakaava heikkenemisen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Grandio Seal** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Grandio Seal** turvalisuuudesta ja klinisestä suorituskyvystä talteenottoon 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 dobbeltyk. 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 forstiktig (feks. med en fin diamant). Poler om nødvendig med en gummiplerer. 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 aplikasjonen av en fluor varnish eller forsegling med en glassionomerement intill fullständig forsegling er mulig.
- Dersom de etsede flatene blir forurenset (av feks. saliva), vil adhesjonen til **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.
- Karieslesjoner (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 fratar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminumborosilikat-glass, TEGDMA, pidioksid, BisGMA, pyrogen pidioksid, 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:

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

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:

Produkterns 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 sprays 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**.

Applicer:

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.

Applickera **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.

Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.

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

Härdning:

Polymerisera **Grandio Seal** i 20 sek för varje yta och kontrollera förseglingen. För fotopolymerisering av detta material kan man använda konventionella polymerisationsapparater. Ljusintensiteten bör vara 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). Applickera 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 applikering av fluorolack eller tillslutning med ett glasjonomercement tills den slutgiltiga förseglingen blir möjlig.
- Om den etsade ytan är kontaminerad (till exempel med saliv) kan detta leda till att bindningen av **Grandio Seal** blir sämre. I fall av kontamineringsförlust är det viktigt att rengöra och etsa igen i ca 10 - 20 sek, spraya och torka.

- Adhesionsen kan förbättras om man efter etsnings användning använder bondningsmedel (till exempel med försvärdat torrläggning eller utvändig försegling). Följ bruksanvisningen från tillverkaren av bondingen. **Grandio Seal** är en förtäckt försegling.

- 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 de 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>). Utöfvar 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

Termékírás:

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 megjelenést 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 lágبőrékkel oszlásukkal el a kanul finom vegződésével. Annak érdekében, hogy megőrizzék 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) elvészése. 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 adhéziós a savászás kovétő bondozással javítható (nehezen szárittható 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 viszkozitás növekedni fog).
- Ellenőrizze a sulcus-t az alkalmazás után, és távoítsa 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 kiterjeszésű 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 fluoridállással kell folytatni a kezelést, hogy a barázdaárat nem kapott fogakat a kárieszről megvéde.
- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik. Ónt az alól, hogy ellenőrizze az attalunk 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 matrice a tvrdce 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 aromatická 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 měly 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 fisiči pomocí jemného nástroje.

Leptání:

Použijte Vococid leptaci gel nebo tekutinu (pro kontrolu modeř zbarvený), naneste jednorázově štěteček s krátkým chlupem a nechte působit 15 - 30 s podle stavu skloviny. Důkladně oštříkejte a osušte. Nalepána sklovina by měla mít opákní a matně bílý vzhled (za každou cenu se vyvarujte kontaminací). Dodržte návod k použití preparátu Vococid.

Použití:

Odstraňte ochranný kryt stříkačky. Našroubujte novou kanylu na stříkačku Grandio Seal.

Grandio Seal při středním tlaku homogenně vytéká z kanyly a dá se tak přesné děkovat. Nanástejte Grandio Seal do fisury nebo kavity od okraje a nechte jej 15 - 20 s penetrovat. Užívajte vzdělenou pastu. Vzduchové bublinky odstraněte pomocí jemné kanyly.

Abyste nenarušili funkci neodkápávacích stříkaček, nevytahujte pist stříkačky během ari po nanášení.

Nasazená aplikační kanylu 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.

Vytváření 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 u LED přístrojů po měří 300 mW/cm². Podsekruvky pečeťte opakován, přebírák pečlivě odstraňte (např. dokončovacím diamantem) a je-li to nutné, vyleštěte (gumovým leštěcím kotoučkem). Poté naneste na ošetřovaný Zub souseďní zub 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 kontaminován (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 výška).

- 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 této případě se doporučuje pečetění celou výplní.

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

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

Složení (sesupné podle obsahu):

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

Skladování:

Grandio Seal chrání 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.

Descrierea produsului:

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

Indicații:

- Sigilare/obturarea de sănuri și fosete
- Sigilări/fatetări ale dintilor cu probleme la nivelul smalțului
- Acoperiri ale cariilor dentare provenite cu predilecție în timpul tratamentului ortodontic.
- Sigilări ale dintilor temporari

Contraindicații:

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

Grupa fizică de pacienți:
Grandio Seal se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Fisurile trebuie sigilate cât de curând posibil chiar de la apariția lor și imediat ce eruperea dinților permite tratamentul dental și controlul umidității este posibil. După izolareaza zonei de tratat curățăți bine suprafețele ce trebuie sigilate (perii rotative/paste). Spălați și uscați zona.

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

Gravarea:

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

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

Aplicarea:

Îndepărtați capacul protectiv al seringii. Introduceți o canălu nouă în vârful seringii de **Grandio Seal**.

Grandio Seal curge omogen din canălu doar la o singură apăsare și astfel este foarte ușor de aplicat în cantitățile dorite.

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

Văruți de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminație din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesutului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protective.

Fotopolimerizarea:

Poliimerizarea **Grandio Seal** timp de 20 sec pe suprafața realizată și verificăți zona sigilității. Lămpile conventionale de polimerizare pot fi folosite pentru fotopolimerizarea acestui material. Raza luminoasă trebuie să atingă cel puțin 500 mW/cm² la lămpile cu bec halogen și de cel puțin 300 mW/cm² la lămpile de tip LED. Resigilării sănături, îndepărtați surplusul de material cu grijă (de ex cu o freză de finisare diamantată), șlefuiti dacă este necesar (cu ajutorul unui instrument rotativ de cauciuc).

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

Indicații, măsuri de precauție:

- Dacă suprafața de lucru nu poate fi menținută suficient de uscată, există riscul unei pierderi (partiale) a sigilității. În astfel de cazuri, aplicarea unui lac cu fluor ori a unui sigilant de tip ciment ionomer de sticlă este recomandat până când se ajunge la o sigilare perfectă.
- Dacă suprafața gravată este contaminată (de ex de salivă), adezivarea produsului **Grandio Seal** poate fi redusă. În cazul contaminării, curățați și deminerilizați din nou timp de 10 - 20 s, spălați și uscați.
- Adezinarea poate fi marită prin folosirea unui sistem adeziv după gravare (de ex în cazul dificultății în controlul umidității/sigilare extinsă). Urmăriți instrucțiunile de folosire ale sistemului adeziv. Apoi aplicați **Grandio Seal**.
- Expuneți **Grandio Seal** la lumina lămpii scialitice/de lucru numai pentru o perioadă scurtă de timp deoarece polimerizarea poate începe (vâscozitate mărită).
- Verificați săntul după aplicare și îndepărtați surplusul de material.
- Evitați contactul cu mucoasa căt de mult este posibil. Nu folosiți agenți de curățare sau uscare ce conțin substanțe feonolice (de ex eugenol, timol) deoarece acestea împiedică polimerizarea completă.
- Leziunile carioase (de ex în jurul obțurărilor) pot fi estompeate prin sigilarea adecvată dacă refacerea obțurării nu este dorită sau posibilă. Pentru acest motiv curățați zona afectată și preparați cavitatea cu căt mai puțină pierdere de substanță posibil și apoi grăbiți smalțul. În astfel de cazuri este recomandată sigilarea completă a obțurării.
- În caz de tratament ortodontic în zonele de igienă dentală precară, sigilarea acestora poate oferi o protecție bună și permanentă. Fluorizarea trebuie continuată în toate cazurile pentru a proteja dințele nesigilate de carii.
- Indicații și/sau consilierea noastră nu vă exoneră de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilikată bariu aluminiu, TEGDMA, dioxid de siliciu, BisGMA, dioxid de siliciu pirogen, PEGDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Păstrarea:

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

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

Descrierea produsului:

Grandio Seal este fotopolimerizabil, fluoroșeldărcăjă nano-hibriden fisiură și sigilant cu viscozitatea și rezistența la distorsiune și rezistența mecanică.

Grandio Seal conține 70 % (țesut) neorganic și polimerizabil în metacrilatul matrică și este rezervată la vîrstă de 10 ani.

Opis proizvoda:

Grandio Seal je svetlobno strujuč, visoko polnilen, fluoriden, nano-hibriden material za zalinjanje fiser s odličnim mehaničkim lastnostima.

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

Indikacije:

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

- Zalinjanje/obziliranje la dinții cu probleme la nivelul smalțului

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 čelusťnoortopedických ošetrovanach
- Konzervovanie mliečnych zubov

Kontraindikácie:

Grandio Seal obsahuje aromatické a alifatické dimethakryát 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 kontroly je 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 däl'ši 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 dibať 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 nedôľšo 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 lám nízší 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 nakońec 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 prejať zniženou 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 pojidea. V tomto prípade respektujte návod na používanie príslušného pojidea. 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 sulusk, eventualne odstráňte existujúce zvyšky materiálu.
- Pokiaľ možno zabráňte kontaktu so silicínom. Čistiacie a sušiace prostriedky s obsahom fenolických substancií (napr. eugenol, tymol) zabráňujú dokonalej polymerizácii, preto ich nepoužívajte!

Kariečneлезie (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, pokiaľ možno čo najmenšie pripruhe a nelepťajte v oblasti skloviny. V takýchto prípadoch sa doporučuje konzervácia celej výplne.

V prípadoch čelusťnoortopedických 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 zlikvidujte 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 vagelių silantes su išskirtinėmis mechaninėmis savybėmis.

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

Indikációs:

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

Kontraindikációs:

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

Tiksliné 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 pastielikant melyną spalvą) dirbkitė su trumpo plauko vienkartiniu šepeteliu ir (priklausomai 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 **Grandio Seal** 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.

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

Aplikiavame metu ar to neatrūkite švirkšto stūmoklio atgal, kad užtikrintumėte nedančių švirkšto funkciją.

Aitardaly kaniulė skirta vienkartiniui naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkšta viršas uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkšta nuo kuno skysčių, nešvarui ranku a yburnos audinjum poiveikio, rekomenduojama naudoti apsaugine užtvara.

Kietinimas su šviesa:

Kietkieniam paviršiu attiekamas 20 s **Grandio Seal** polimerizavimas. Po to patirkirnamas plombos priglidimas. Kietinimui šviesa naudoti iprasčias 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 pertekliai (deimantinius šlifavimo grăžtelais, poliravimo gumelēmis). Po to patekite poliruočiai dantį gretimai dantų fluoro lak.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Jeigu nera galimybės kontroliuoti operacijon 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 silagys silano hermetizavimui.
- Jeigu ant ésdinio danties paviršiaus patenka selliu, **Grandio Seal** adhezija gali sumazėti. Tokiu atveju rekomenduojama paviršiu nuplauti, vēl paësinti laike 10 - 20 s, vēl nuplauti ir nusausinti.
- Adhezija galima padidinti po ésdinimo naudojant surišyjā (esant sudėtingai drėgmės kontrole – papildomai tepant surišyjā). Vadovaukites surišyjā gamintojo instrukcija. Po to uždékite **Grandio Seal**.
- Operacinė lempa galiai inicijuoti **Grandio Seal** polimerizaciją (medžiaga tirštejā), todėl venkite tiesioginio apšviesti.
- Po **Grandio Seal** aplikacijos patirkirnike vagelę ir pašalinkite medžiagos perteklių.

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

- Karieso procesas galiai būti pristabdytas (prie senos plombos), atlikus plombos kraštų hermetizavimą, jeigu nera galimybės keisti seną plombą. Tokiu atveju atlikite paviršiaus nuvalymą, minimalų preparavimą, emalio ésdinimą ir visų plombos kraštų 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 kairos.

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

Sudėties (kiekio mažėjimo eliés tvarka):

Bario aluminium borosilikato stiklas, TEGDMA, silicio dioksidas, BisGMA, pyrogennýkis silicio dioksidas, PEGDMA, iniciatorai, stabilizatori, dažų pigmentai galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktu laikydami vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

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

Pastaba:

Grandio Seal saugumo ir kliniskiu savibū santraukai 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.

Kontrindikācijas:

- Fisūru un bedru hermetizācija/plombavēšana

- Emaljas virsmas bojājumu hermetizācija/venēri

- 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 izglītoti lietotājs.

Lietošanas instrukcija:

Fisūru hermetizācija jāvēj pēc iespējas ātri, tālāk košās virsmas ir pilnībā redzama un ir iespējams nodrošināt sausū darba zonu. Pēc sausas darba zonas ievozīšanās hermetizējamās virsmas ir mehāniski jānotur (rotējoša suka/pīriņšas pasta, jāpārīgina), ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot pēc zilās krāsas, iestrādājet ar vienreiz lietojot spiedienu, kurai ir īsi sari, un atkarībā no emaljas īpatnībām (jaunības īpatnībām) iestrādājet arī īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

Uzliktā: Uzliktā lepťacības gelu (vai šķidrumu), kontrolejot spiedienu, kurai ir īsi sari, ja vēlējaties iepriekšējās īpašības.

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 kontaminacija, 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 prilaknici 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 potrebno ispolirajte (gumenim svrdalom za poliranje). Na kraju fluoridnim lakom premažite tretirane zube i susjedne zube.

Upore, mjere opreza:

- U slučaju nedovoljno osušenog radnog područja postoji opasnost od (djelomičnog) prijevremjenog 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 pripremiti 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, fluorididisalusega nano-hibridni fissuriride hermetiseerimismaterijal suurepääraste mehaaniliste omadustega.

Grandio Seal sisaldb 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 kaarieese mleestekoktade katmine
- Piimhammaste hermetiseerimine

Vastunäidustused:

Grandio Seal sisaldb 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 oklusionitaspid on täielikult ehitusvalmis ja kuivatamine tagatud, siis peab fissuride hermetiseerimine toimuma võimalikult kiiresti.

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

Algava kaarieese vői ebaseglate leidude korral laiendage fissuri peene instrumendi.

Happetöös:

Kandke sõõritav geel (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, sõõritatud 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 õhummulid saab eemaldada peene kuuüliga. Tagasisiivolu takistamiseks tuleb jälgida, et süstul kasutamise ajal vähem pärast seda ei tömmata kanülli kolbi tagasi.

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 tavasild polümerisatsiooniedmed.

Valgusvõimsus ei tohi olla halogeengalvusseadmete korral alla 500 mW/cm² ning LED-lampidest tõdedud aliuspindad hermetiseerige uesti, eemaldage üleiligne materjal (nt temaritpuuringa), vajadusel poleerige (kumist poleerijaga).

Pealekantud aliuspindad hermetiseerimise korral vöh vob adhesiooni pärast happega töötlemist bondingu kasutamisel paranevad.

Sellel juhulde soovitatakse kasutada fluoriidlakk vői hermetiseerida muu klaasloomneermendiga, kuna veatu hermetiseerimine on võimalik.

Kui happega tõdedud pind saastub (nt sulje), vöh väheneda **Grandio Seal**-i adhesiooni. Saastumise korral puhastage, töödelge happega uesti umbes 10 – 20 sekundit, loputage ja kuivatage.

Fissuride laiendatud hermetiseerimise korral vöh adhesiooni pärast happega töötlemist bondingu kasutamisel paranevad.

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

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

Pärast kasutamist kontrollige üleminekuvöli ja eemaldage tekkinud materjalijäägid.

Vältige igati kokkupuidet limakastega.

Ärge kasutage fenoli sisalduvad ainetega (nh euogenol, tūmool) puhastus- ja kuivalusainete, kuna need takistavad täielikku polümerisatsiooni!

Kui justus (nt täidise ümber) saab peata vastava hermetiseerimisega, kui täidise uudemaine ei ole soovitat vähem vähimalik.

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

Ortodontilises ravis vôlei piratud suuhügleeniga alade hermetiseerimisega saavutada hea ja pikajalise kaite.

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

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

Kootsi (**sisalduse järgi kahanevas järistuses**): Baarium-aluminium-borosilikatiklaas, TEGDMA, rändioksiid, BisGMA, pürogeenne rändioksiid, PEGDMA, initsiatorid, stabilisatorid, värvipigmendid

Säilitus:

Säilitage **Grandio Seal**-i valguse eest kaitstuna temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tööstest juhutimest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja vői teiste isikute surmast, nende terviliku seisundi ajutisest vői püsivast raskeskuuljusest halvenemisest ning raskeskuuljusest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud vői oleksiid võinur tekkiida tooted **Grandio Seal** kasutades, tuleb teatada ettevõtte VOVO GmbH ja pädevale ametasutusele.

Juhis:

Lühiletevataud toote **Grandio Seal** ohutuse ja klinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemalt teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Grandio® Sil / Grandio® Seal**Oписование материала:**

Grandio Sil – светоотверждаемый высоконаполненный фторсодерганический наногибридный герметик для фиссур с выдающимися механическими свойствами.

Grandio Sil содержит 70 % веса неорганических наполнителей в метакрилатной матрице и отверждается синим светом (галогенная или светодиодная лампа).

Показания к применению:

- Герметизация/пломбирование фиссур и ямок
- Герметизация/облицовка поврежденных поверхностей эмали
- Покрытие зон с повышенным риском развития карIES при ортодонтическом лечении
- Герметизация молочных зубов

Противопоказания:

Grandio Sil содержит ароматические и алифатические диметакрилаты. Следует отказаться от применения **Грандюо Сил** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Грандюо Сил разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Грандюо Сил должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Герметизация фиссур должна проводиться как можно раньше, когда оклонизированные поверхности полностью прорезались и гарантирована работа на сухой поверхности. После создания условий для работы без доступа слюны, очистить поверхность под герметизацию, по возможности, с помощью полировальной щетки и чистящей пасты, обработать спрем и высушить.

При начальном кариесе или на ясном диагнозе раскрыть фиссуру тонким инструментом.

Протравливание:

Нанести гель (или жидкость) для протравливания **Вокоцид** (контроль благодаря голубому цвету), втереть одноразовой кисточкой с короткой щетиной и оставить для воздействия на 15 – 30 с в зависимости от состояния эмали. Тщательно промыть и просушить. Протравленная эмаль должна быть непрозрачной и матово-белой (исключить любую последующую контаминацию).

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению материала **Вокоцид**.

Использование:

Захистити колpacok dозаторa удалити. На дозатор с материјалом **Грандюо Сил** навинити нову канюлю. При умереном нажатии **Грандюо Сил** вытекает из канюли равномерно, благодаря чему легко дозировать.

Аплицирају материјал **Грандюо Сил** са краја фиссури или полости

и оставити на 15 – 20 с для заполнения. Удалити возможные воздушные поры с помощью тонкой канюли.

Чтобы обеспечить правильную работу NDT®-дозатора, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения аппликации.

Установленная аппликационная канюлюна предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, с шириной плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный колпачок.

Светоотверждение:

Провести полимеризацию **Грандюо Сил** (каждую поверхность в течение 20 с) и проверить герметизацию. Для отверждения светом использовать стандартные полимеризационные приборы. Мощность светового потока не должна быть меньше 500 мВт/см² для галогенной лампы и 300 мВт/см² для светодиодной.

Пропуски герметизировать дополнительно. Избытки материала удалить (напр., алмазным финиром) и, при необходимости, поверхность отполировать (резиновым полиром). В конце на обработанные и соседние зубы нанести герметичный лак.

При необходимости очистить загрязнена (например, слюной), то адгезия материала **Грандюо Сил** может быть значительно ослаблена.

В этом случае поверхность очистить, протравить вновь в течение 10 – 20 с, промыть и высушить.

При выполнении расширенной герметизации фиссур адгезия может быть улучшена благодаря применению после протравки бондинга. Для этого следовать указаниям инструкции по применению соответствующего адгезивного средства. Затем нанести **Грандюо Сил**.

Герметик **Грандюо Сил** может находиться под включенным операционным светильником только кратковременно, в противном случае начнется его полимеризация (повышается вязкость).

После работы проверить зубодесовую борозду и, при необходимости, удалить имеющиеся остатки материала.

По возможности избегать контакта со слизистой. Не использовать чистящие и высушивающие средства, содержащие фенольные субстанции (например, эвгенол, тимол), так как они препятствуют полной полимеризации материала.

Когда заменяют пломбы нежелательна или невозможна, расширение карисовых поражений (напр., вокруг пломб) можно предотвратить с помощью соответствующей герметизации. Для этого очистить нужную поверхность, провести минимальное прерывистое полирование и протравление в пределах эмали. В этом случае рекомендуется полное запеч