

Grandio Seal

in accordance with DIN EN ISO 6874

Carefully read instructions prior to use

Product description:

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

Grandio® Seal contains 70% w/w inorganic fillers in a methacrylate matrix (Bis-GMA, TEGDMA). The sealant is light-curing.

Indications:

- sealing/filling of pits and fissures
- sealing/facing of damaged enamel surfaces
- covering of caries predilection sites during orthodontic treatment
- sealing of deciduous teeth

Contraindications:

Grandio® Seal contains BIS-GMA, TEGDMA and BHT. Do not use in cases of known allergies to these ingredients.

Application:

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 free of fluorides), spray and dry.

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

Etching

Apply etching gel, work in with a short-haired disposable brush and let it act for 15 - 30 sec according to the condition of the enamel. Thoroughly spray and dry. The etched enamel should have an opaque and matt-white appearance (contamination should be avoided).

Follow the instructions for use of the etching gel.

Application

Remove the protective cap from the syringe. Screw a new cannula onto the **Grandio® Seal** syringe. In order to ensure the function of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.

Grandio® Seal flows homogeneously from the cannula upon medium pressure and thus is very easy to dispense accurately. Check the cannula for clogging if stronger pressure becomes necessary.

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

Light-curing

Polymerize **Grandio® Seal** for 20 sec per surface and check the sealing. Conventional polymerization devices are suitable for light-curing this material. The light output should be at least 500 mW/cm² on halogen polymerization 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 neighboring teeth.

Storage:

Remove the cannula after use and carefully close the syringe immediately. Store **Grandio® Seal** at temperatures between 39°F - 73°F (4°C - 23°C). Avoid unnecessary exposure to light.

Information/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, etch again for approx. 10 - 20 sec, 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 polymerization 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 polymerization.

- Carious lesions (e.g. around fillings) can be stopped by appropriate sealing if renewal of the filling is not desired or not possible. For this purpose, clean the areas affected, prepare as minimally 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 of these areas can provide good and permanent protection. Fluoridation should be continued in all cases to protect the unsealed tooth areas from caries.
- Do not use **Grandio® Seal** after the expiration date.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

Syringes 5 x 2.0gm, Voccid 5ml, application cannulae type 45	REF 1060
Syringes 2 x 2.0gm, application cannulae type 45	REF 1061
Application cannulae type 45, 100 pieces	REF 2147

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 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 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

US Patent No. 8,641,416 B2

Manufactured by:

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

Grandio Seal

corresponde a DIN EN ISO 6874

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

Descripción del producto:

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

Grandio® Seal contiene rellenos inorgánicos en un 70% en peso en una matriz de metilmetacrilato (Bis-GMA, TEGDMA). El sellador es fotopolimerizable.

Indicaciones:

- sellado/obtención de fosas y fisuras
- sellado/revestimiento de superficies de esmalte deterioradas
- recubrimiento de lugares susceptibles a la caries durante tratamientos ortodóncicos
- sellado de dientes de leche

Contraindicaciones:

Grandio® Seal contiene BIS-GMA y TEGDMA. No usar en caso de alergias conocidas a estas sustancias.

Aplicación:

Un sellado de las fisuras debe ser realizado lo antes posible, siempre y cuando la superficie oclusal esté completamente accesible y el secado garantizado. Después del aislamiento, limpiar detenidamente las superficies a sellar, de ser posible de forma mecánica (cepillo rotatorio/pasta limpiadora libre de fluoruro), atomizar y secar.

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

Grabado

Aplicar un gel grabador con un pincel de pelo corto y dependiendo de la condición del esmalte dejar actuar durante 15 a 30 sec. Atomizar completamente y secar. El esmalte grabado debe ser opaco y blanco-mate (¡Evítese cualquier contaminación!).

Obsérvense las instrucciones de uso del gel grabador.

Aplicación

Quitar el cierre de la jeringa. Colocar una nueva cánula en la jeringa de **Grandio® Seal**. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame del producto, no retirar el pistón durante o después del uso.

Grandio® Seal fluye homogéneamente de la cánula con media presión y es muy cómodo para dosificar. Si es necesario presionar más fuerte, examínese la cánula por atascos.

Aplicar **Grandio® Seal** empezando por el borde dirección a la fisura o la cavidad y dejar penetrar aprox. 15 a 20 sec. Eliminar con una cánula fina las burbujas que se puedan haber formado.

Polimerización

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

Conservación:

Después del uso, eliminar la cánula y cerrar inmediata y esmeradamente la jeringa.

Conservar **Grandio® Seal** a temperaturas entre 39°F - 73°F (4°C - 23°C). Evitar una exposición a la luz innecesaria.

Información/medidas precautorias:

- Si la superficie a trabajar no queda suficientemente seca existe el riesgo de perder el sellado (parcialmente) o de forma prematura. En estos casos se recomienda la aplicación de una laca con fluoruros o el sellado con cementos de ionómero de vidrio hasta que se consiga un sellado perfecto.
- Si la superficie grabada se contamina (p. ej. saliva) puede presentarse una adhesión reducida de **Grandio® Seal**. En caso de contaminación, limpiar, grabar nuevamente 10 a 20 s, atomizar y secar.
- La adhesión puede ser mejorada con la aplicación de un adhesivo después del grabado (en caso de un secado difícil o un sellado extendido). Obsérvense las instrucciones de uso del correspondiente adhesivo. Después aplicar **Grandio® Seal**.
- Exponer el **Grandio® Seal** sólo por poco tiempo a la luz operatoria, ya que sino comenzará su polimerización (aumenta la viscosidad).
- Controlar el surco después de la aplicación, eliminar eventualmente los existentes materiales residuales.

- **Grandio® Seal** contiene dimetacrilatos aromáticos y alifáticos así como BHT. No usar en pacientes con hipersensibilidades. Evítese lo mejor posible el contacto con la mucosa. Materiales de limpieza o secado con sustancias fenólicas (p. ej. eugenol, timol) impiden la polimerización completa, por eso, ¡no utilizar!
- 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 ortodóncicos 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.
- No utilizar **Grandio® Seal** después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIONES:

5 jeringas x 2.0 grs., Vococid 5ml, cánulas de aplicación tipo 45	REF 1060
2 jeringas x 2.0 grs., cánulas de aplicación tipo 45	REF 1061
Cánulas de aplicación, tipo 45, 100 unidades	REF 2147

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 defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descienden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador 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 de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas 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

US Patent No. 8,641,416 B2

Fabricado por:

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