English

Description
Helioseal® F is a light-curing, white-shaded fissure sealant featuring fluoride release.

Composition
The monomer matrix consists of Bis-GMA, urethane dimethacrylate, and triethylene glycol dimethacrylate (58.6 wt%). The fillers are highly dispersed silicon dioxide and fluorosilicate glass (40.5 wt%). Additional contents are titanium dioxide, stabilizers and catalysts (< 1 wt%).

Indication
Helioseal F is used to seal pits, fissures, and foramina caeca.

Contraindication
– If the patient is known to be allergic to any of the materials ingredients.
– If a dry working field cannot be established.

Side effects
In individual cases, contact allergies may occur. According to today's standard of knowledge, systemic side effects are not known.

Other interactions
None known to date

Preparatory steps
1. Remove the syringe cap by twisting it until it snaps and then pulling it off the syringe.
2. Attach the applicator tip (Fig. 1) and twist it until it is flush with the syringe (Fig. 2).

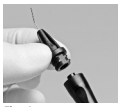


Fig. 1

Fig. 2: right

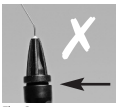


Fig. 3: wrong

Step-by-step application procedure

1. Thoroughly clean the enamel surface to be sealed.

2. Isolate the working field, preferably with a rubber dam.

3. Apply an etching gel, e.g. Email Preparator, and let it react for 30 to 60 seconds.

4. Rinse thoroughly.

5. Dry with water- and oil-free air. The etched enamel should have a mat white appearance. Avoid contamination of the etched surface with saliva.

6. Apply Helioseal F directly with the disposable cannula or a disposable brush, and disperse.

7. Wait for approx. 15 seconds. Then cure the sealant with a suitable polymerization light (e.g. bluephase®) for 20 seconds.

8. Check seal and occlusion.

Warning
Avoid contact of unpolymerized material with skin/mucous membrane or eyes. Unpolymerized Helioseal F may cause slight irritation and, in rare cases, may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Special note
– If Helioseal F is applied from the Cavifil directly in the mouth of the patient, we recommend using this Cavifil only for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients). The same applies to the application tips of the syringe.
– Helioseal F syringes must be used exclusively with the application tips provided. Other types of application tips may suddenly pop off during dispensing.

Storage
– Close Helioseal F syringe immediately after use
– Store material at 2–28 °C (36–82 °F).
– Shelf life: see date of expiration.
– Do not use the material after the indicated date of expiration.
– Syringes or Cavifils should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

Helioseal® F

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Uso
Bruksanvisning
Brugsanvisning

Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Productinformatie
Οδηγίες Χρήσεως
Kullanım Kılavuzu
Инструкция
Instrukcja stosowania

– Light-cured fissure sealant with fluoride release
– Lichthärtender Fissurenversiegler mit Fluoridfreisetzung
– Matériau de scellement des sillons, photopolymérisable, libérant des ions fluorés
– Sigillante fotoindurente a cessione di fluoruri
– Sellador de fisuras fotopolimerizable con liberación de fluoruro
– Selante de fissuras fotopolimerizável com liberação de flúor
– Valokovettuinen fluoria vapauttava fissuraapinoitemateriaali
– Lysherdende fissurforseglingmed frigjøring av fluorid
– Ljushärdande fissurtätningsmaterial med fluoridavgivning
– Φωτοπολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών με απελευθέρωση φθορίου
– Işıkla sertleşen, florür salınımlı fissür örtücü

Keep out of the reach of children.
For use in dentistry only.

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Deutsch

Beschreibung
Helioseal® F ist ein lichthärtender, weiss pigmentierter Fissurenversiegler mit Fluoridfreisetzung.

Zusammensetzung
Die Monomermatrix besteht aus Bis-GMA, Urethandimethacrylat und Triethylenglycoldimethacrylat (58.6 Gew.%). Die Füllstoffe bestehen aus hochdispersem Siliciumdioxid und Fluorsilikatglas (40.5 Gew.%). Zusätzlich enthalten sind Titandioxid, Stabilisatoren und Katalysatoren (< 1 Gew.%).

Indikation
Helioseal F dient zur Versiegelung von Fissuren, Grübchen und Foramina Caeca.

Kontraindikation
– Bei bekannter Allergie auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe ist auf die Applikation von Helioseal F zu verzichten.
– Die Versiegelung mit Helioseal F ist kontraindiziert, wenn die Feuchtigkeitskontrolle des Arbeitsgebietes nicht möglich ist.

Nebenwirkungen
In Einzelfällen kann es zu Kontaktallergien kommen.
Systemische Nebenwirkungen treten nach heutigem Erkenntnisstand nicht auf.

Wechselwirkungen
Bisher nicht bekannt

Vorbereitende Tätigkeiten
1. Entfernen der Spritzen-Kappe durch Drehen über einen spürbaren Widerstand und anschliessendem Abziehen.
2. Aufsetzen der dafür vorgesehenen Kanüle (Abb. 1) und bündiges Eindrehen (Abb. 2).

Abb. 1

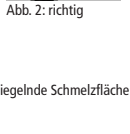
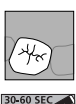
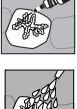


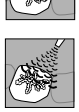
Abb. 2: richtig

Abb. 3: falsch

Step by step


1. Zu versiegelnde Schmelzfläche gründlich reinigen


2. Arbeitsfeld möglichst mit Kofferdam trockenlegen



3. Ätzgel, z.B. Email Preparator, auftragen; Einwirkzeit 30 bis 60 Sekunden

4. Gründlich abspülen.

5. Mit öl- und wasserfreier Luft trocknen; geätzter Schmelz sieht matt weiss aus; Speichelkontamination der zu versiegelnden Fläche vermeiden.

6. Helioseal F direkt aus der Einmalkanüle oder mit einem Einwegpinsel aufbringen und verteilen.

7. Nach ca. 15 Sekunden Wartezeit den Versiegler unter einer geeigneten Polymerisationslampe (z.B. bluephase®) 20 Sekunden aushärten.

8. Versiegelung und Okklusion kontrollieren.

Warnhinweise
Kontakt von unausgehärtetem Material mit Haut, Schleimhaut oder Augen vermeiden. Helioseal F kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Besonderer Hinweis
– Wird Helioseal F aus dem Cavifil direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten). Gleiches gilt für die Applikationskanülen der Spritze.
– Es sind ausschliesslich die für Helioseal F vorgesehenen Kanülen zu verwenden. Bei anderen Kanülen besteht das Risiko des plötzlichen Lösens während der Applikation.

Lager- und Aufbewahrungshinweise
– Die Helioseal F Spritze nach Gebrauch sofort sorgfältig verschliessen
– Lagerung bei 2–28 °C
– Lagerstabilität: siehe Verfallsdatum
– Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden
– Keine Desinfektion von Spritzen mit oxidierenden Desinfektionsmitteln

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Français

Description
Helioseal® F est un composite de scellement des sillons, photopolymérisable, teinté en blanc, à libération continue de fluorures.

Composition
La matrice monomère se compose de Bis-GMA, de diméthacrylate d'uréthane et de diméthacrylate de triéthylène glycole (58,6 % poids). La charge minérale se compose de dioxyde de silice à haute dispersion et de verre fluorosilicate (40,5 % poids). Sont contenus aussi du dioxyde de titane, des stabilisateurs et des catalyseurs (< 1 % poids).

Indications
Helioseal F est indiqué pour le scellement préventif des puits, sillons et foramena caeca.

Contre-indications
– Si le patient présente une allergie connue à l'un des composants d'Helioseal F.
– Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.

Effets secondaires
Dans certains cas, des allergies cutanées peuvent apparaître. Dans l'état actuel des connaissances, aucun effet secondaire systémique n'a été observé.

Interactions
Aucune connue à ce jour.

Etapes préparatoires
1. Enlever le capuchon de la seringue en le tournant jusqu'à ce qu'il casse.
2. Mettre l'embout d'application (fig. 1) et le tourner jusqu'à ce qu'il s'encastre dans la seringue (fig. 2).

Figure 1

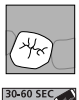
Figure 2: correct

Figure 3: incorrect

Mise en oeuvre

1. Nettoyer soigneusement la surface d'émail à traiter.

2. Isoler le champ opératoire, de préférence à l'aide d'une digue.



3. Appliquer un gel de mordancage, par ex. Email Preparator, et le laisser agir pendant 30 à 60 secondes.

637729/17.03.2011/Rev. 0

– Ljushärdande fissurförsegling med fluoranrikning
– Ljushärdande fissurförseglings-material med fluoridfrigivelse

– Светоотверждаемый материал для заполнения фиссур с выделением фтора
– Światłoutwardzalny system do uszczelniania bruzd i szczelin uwalniający fluor

Complies with / entspricht: ISO 6874, Type 2
ANSI/ADA Spec. No 39, Type 2
The ADA Council on Scientific Affairs Acceptance of Helioseal is based on its finding that the product is effective for use in sealing pits and fissures in teeth.

ADA
A.C.E.P.T.E.D.
American Dental Association

CE 0123

For dental use only.
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

ivoclar vivadent
clinical

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

4. Rincer soigneusement les surfaces mordancées.

5. Sécher avec de l'air exempt d'eau et de graisse. Les surfaces mordancées doivent avoir un aspect blanc crayeux. Eviter toute contamination de la surface mordancée par la salive.

6. Appliquer Helioseal F directement à l'aide de la canule jetable ou d'un applicateur jetable et étaler uniformément.

7. Attendre environ 15 sec. Polymériser ensuite le matériau pendant 20 sec. à l'aide d'une lampe appropriée (par ex. bluephase®).

8. Contrôler le scellement et l'occlusion.

Recommandations
Eviter le contact d'Helioseal F non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux, le matériau pouvant être, à ce stade, légèrement irritant et conduire, dans certains cas, à une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas de protection contre les effets sensibilisants des méthacrylates.

Information spéciale
– Pour des raisons d'hygiène, si Helioseal F est appliqué du cavifil directement dans la bouche du patient, n'utiliser ce cavifil qu'une seule fois (afin d'éviter des contaminations croisées entre les patients). Ceci est également valable pour les canules d'application des seringues.
– Les seringues Helioseal F ne doivent être utilisées qu'avec les embouts d'application fournis. D'autres types d'embouts pourraient se dévisser pendant l'application.

Recommandations de stockage :
– Refermer la seringue d'Helioseal F aussitôt après utilisation.
– Conserver le produit à une température comprise entre 2°C et 28°C.
– Délai de conservation : cf. date indiquée sur l'emballage.
– Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
– Les seringues/cavifils ne doivent pas être désinfectées avec des agents oxydants.

Ne pas laisser à la portée des enfants !
Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en oeuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Italiano

Descrizione
Helioseal® F è un sigillante bianco fotoindurente a rilascio continuo di ioni fluoro.

Composizione
La matrice monomerica è composta da Bis-GMA, uretano dimetacrilato e trietilene-dimetacrilato (58,6% in peso). I riempitivi sono costituiti da biossido di silicio altamente disperso e vetrosilicato di fluoro (40,5 % in peso). Sono inoltre contenuti biossido di titanio, catalizzatori, stabilizzatori (< 1% in peso).

Indicazioni
Helioseal F è impiegato per la sigillatura di solchi, fori e fessure.

Controindicazioni
L'utilizzo di Helioseal F è controindicato:
– in caso di accertata allergia del paziente ad uno qualsiasi dei componenti di Helioseal F
– quando non si possa assicurare un campo operatorio asciutto.

Effetti collaterali
In casi individuali, sono state riportate reazioni allergiche da contatto.
Sulla base delle conoscenze attuali, ad oggi non sono noti effetti collaterali sistemici.

Altre interazioni
Al momento non note

Attività di preparazione
1. Svitare il cappuccio fino a percepire una leggera resistenza e quindi toglierlo.
2. Applicare la relativa cannula (fig. 1) ed avvitare fino in fondo (fig. 2).

Fig. 1

Fig. 2: corretto

Fig. 3: errato

Metodica d'applicazione passo per passo

1. Detergere accuratamente lo smalto.

2. Effettuare un appropriato isolamento del campo operatorio. Si raccomanda l'utilizzo della diga di gomma.

3. Applicare il gel mordenzante, p.es. Email Preparator; lasciandolo agire da 30 a 60 secondi.

4. Risciacquare abbondantemente e con cura.

5. Asciugare con getto d'aria privo d'olio e acqua. Lo smalto mordenzato dovrebbe presentarsi con una superficie bianca gessosa. Evitare di contaminare la superficie mordenzata con saliva.

6. Applicare Helioseal F direttamente dalla cannula monouso oppure con un pennellino monouso e distribuirlo sulle superfici da trattare.

7. Attendere per circa 15 secondi. Successivamente polimerizzare il sigillante 20 secondi con apposita luce alogena (es. bluephase®).

8. Controllare la sigillatura e l'occlusione.

Avvertenze
Evitare il contatto di materiale non polimerizzato con cute/mucosa o occhi. Helioseal F allo stato non polimerizzato può causare una leggera irritazione e, in alcuni casi, indurre una sensibilizzazione verso i metacrilati. I tradizionali guanti in lattice reperibili in commercio non offrono una protezione contro gli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

Avvertenza particolare
– Qualora Helioseal F venisse applicato in bocca del paziente direttamente dal Cavifil, per motivi di igiene, il Cavifil deve essere usato soltanto per un paziente (prevenzione di infezioni incrociate fra pazienti). Lo stesso vale per le cannule di applicazione della siringa.
– Utilizzare esclusivamente le cannule previste per Helioseal F. Utilizzando altre cannule sussiste il rischio di un improvviso distacco durante l'applicazione.

Conservazione
– Richiudere la siringa Helioseal F immediatamente dopo l'uso.
– Temperatura di conservazione: 2–28 °C.
– Data di scadenza: consultare le indicazioni riportate sulla confezione.
– Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.
– Non disinfettare le siringhe oppure i Cavifils con disinfettanti ossidanti.

Tenere lontano dalla portata dei bambini!
Solo per uso odontoiatrico!

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso o inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti soprattutto, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Español

Descripción
Helioseal® F es un sellador de fisuras fotopolimerizable y blanco que libera fluoruro.

Composición
La matriz de monómero se compone de Bis-GMA, dimetacrilato de uretano y trietilenglicoldimetacrilato (58.6% en peso). El material de relleno se compone de dióxido de silicio altamente disperso y vidrio de fluorosilicato (40.5% en peso). Además contiene dióxido de titanio, estabilizadores y catalizadores (< 1% en peso).

Indicaciones
Helioseal F está indicado para el sellado de fisuras, fosos y Foramina Caeca.

Contraindicaciones
Helioseal F no se debe aplicar:
– en caso de alergia conocida a cualquiera de los componentes.
– si no se puede aislar perfectamente el campo de trabajo

Efectos secundarios
En casos aislados se pueden producir alergias por contacto. Según los conocimientos actuales no se conocen efectos secundarios sistemáticos.

Efectos de reciprocidad
Hasta la fecha no se conocen.

Fases preparatorias
1. Retire la cubierta de la jeringa girándola hasta que se abra y a continuación extrayéndola de la jeringa.
2. Coloque la boquilla del aplicador (fig. 1) y gírela hasta que fluya por la jeringa (fig. 2).

Figura 1

Figura 2: Correcto

Figura 3: Incorrecto

Procedimiento de aplicación paso a paso

1. Limpiar concienzudamente la superficie de esmalte.

2. Aislar el campo de trabajo, preferentemente con dique de goma.

3. Aplicar gel de grabado, ej. Email Preparator, y dejar actuar entre 30 y 60 seg.

4. Aclarar bien.

5. Secar con aire sin grasa ni agua. El esmalte grabado debe tener un aspecto blanco mate. Evitar la contaminación con saliva de la zona grabada.

6. Aplicar Helioseal F directamente con la cánula desechable o pincel desechable y extender.

7. Esperar aproximadamente 15 segundos. Seguidamente polimerizar el sellador con una lámpara de polimerización apropiada (p. ej. bluephase®) durante 20 segundos.

8. Controlar el sellado y la oclusión.

Avisos importantes
Evitar el contacto del material no polimerizado con piel/membranas mucosas y ojos.
Helioseal F sin polimerizar puede causar una ligera irritación y en casos aislados, puede provocar sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Aviso especial
– Si Helioseal F se aplica directamente desde el cavifil a la boca del paciente, por razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes), recomendamos utilizar este cavifil sólo para un único paciente. Lo mismo se aplica con los tips de las jeringas.
– Las jeringas Helioseal F deben de ser utilizadas exclusivamente con las cánulas de aplicación suministradas. Otro tipo de cánulas pueden caerse durante la aplicación.

Avisos de almacenamiento y conservación
– Cerrar la jeringa de Helioseal F inmediatamente después de su uso.
– Almacenamiento a 2–28 °C.
– Estabilidad de almacenamiento: Ver fecha de caducidad.
– Las Jeringas o cavifils no deben desinfectarse con agentes de desinfección oxidantes.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!
¡Sólo para uso odontológico!

El producto has sido desarrollado para su uso dental y debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Todos los daños que se deriven de un uso inadecuado no son responsabilidad del fabricante. Es más, el usuario esta obligado a utilizar el producto sólo para las indicaciones que constan en estas instrucciones de uso. Descripciones y datos no constituyen garantía de los atributos y no son vinculantes.

Português

Descrição
Heliosеal® F é um selador de fissuras branco e fotopolimerizável, que apresenta liberação contínua de flúor.

Composição
A matriz de monômero é constituída de Bis-GMA, dimetacrilato de uretano e trietielenoglicoldimetacrilato (58,6 % em peso). A carga inorgânica é composta por dióxido de silício altamente disperso e fluorsilicato de vidro (40,5 % em peso). Dióxido de titânio, estabilizadores e catalisadores (< 1% em peso) são componentes adicionais.

Indicação
Heliosеal F é usado para o selamento de fóssulas, fissuras e Foramina Caeca.

Contra-indicações
A aplicação de Heliosеal F está contra-indicada:
– quando existir alergia comprovada a qualquer um dos seus componentes.
– quando não for possível o correto isolamento do campo operatório.

Efeitos colaterais
Em casos isolados, pode ser promovida alergia de contato. Até agora, efeitos sistêmicos colaterais não são conhecidos.

Outras interações
Até o momento, nenhuma conhecida.

Passos preparatórios
1. Remover a tampa da seringa, torcendo-a, até perceber um estalo e, então, puxá-la para fora da seringa.
2. Posicionar a ponta de aplicação (Fig. 1) e torcer até que ela seja corretamente adaptada com a seringa (Fig. 2).

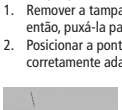


Figure 1

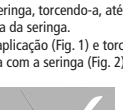


Figure 2: Certo

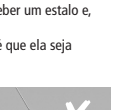


Figure 3: Errado

Aplicação
Procedimentos passo a passo

1. Limpar muito bem as superfícies de esmalte.

2. Isolar o campo operatório com dique de borracha.

3. Aplicar um gel de ataque ácido, p.ex., Email Preparator, e deixar reagir durante 30 a 60 segundos.

4. Lavar cuidadosamente.

5. Secar com jato de ar isento de água e óleo. O esmalte deve exibir aspecto branco-leitoso. Na superfície condicionada, evitar qualquer tipo de contaminação.

6. Aplicar Heliosеal F diretamente com a cânula descartável, ou com um pincel descartável, e dispersar.

7. Esperar 15 segundos e fotopolimerizar (p.ex., com bluephase®) durante 20 segundos.

8. Controlar o selamento efetuado e verificar a oclusão.

Advertências
Evitar o contato do material não polimerizado com a pele, a mucosa e os olhos. Heliosеal F não polimerizado pode causar leve irritação e, em casos raros, pode levar à sensibilização aos metacrilatos. Luvas médicas comerciais não promovem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

Nota especial
– Quando o Heliosеal F for aplicado, na boca do paciente, diretamente a partir do Cavifil, é recomendado o uso de um Cavifil para cada paciente, por razões de higiene (prevenção contra contaminação cruzada entre pacientes). Isto também deve ser observado no caso das pontas de aplicação da seringa.
– As seringas Heliosеal F devem ser usadas exclusivamente com as pontas de aplicação fornecidas. Outros tipos de pontas de aplicação podem estourar de repente, durante o ato de dispensar o produto.

Armazenamento
- Imediatamente após o uso, fechar a seringa.
- Armazenar entre 2 e 28 °C (36–82 °F).
- Vida útil: ver prazo de validade.
- Não utilizar com prazo de validade vencido.
- As seringas/Cavifils não devem ser desinfetadas com agentes de desinfecção oxidantes.

Manter fora do alcance das crianças.
Somente para uso odontológico.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, sob sua responsabilidade e antes do emprego, se o material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas Instruções de Uso. Descrições e dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

Svenska

Beskrivning
Helioseal® F är en ljushärdande, vitfärgad fissurförsegling med fluoravgivning.

Sammansättning
Monomermatrixen består av Bis-GMA, uretandimetakrylat och trietylenglykoldimetakrylat (58,6 vikts%). Fillern består av högdisperserad kiseldioxid och fluorsilikatglas (40,5 vikts%). Dessutom ingår titandioxid, stabilisatorer och katalysatorer (< 1 vikts%).

Indikationer
Helioseal F används till att försegla gropar, fissurer och Foramina Caeca.

Kontraindikationer
Appliceringen av Helioseal F är kontraindicerat om:
- Patienten har känd allergi mot något av innehållet i Helioseal F.
- Det inte går att hålla arbetsfältet torrt.

Sidoeffekter
I sällsynta fall kan kontaktallergier förekomma. Baserat på vad man idag vet, är systemiska sidoeffekter inte kända.

Övriga interaktioner
Inga kända till dags dato.

Förberedelser
1. Avlägsna sprutlocket genom att vrida tills kännbart motstånd bryts och därefter dra av locket.
2. Sätt fast de därför avsedda kanylerna (fig. 1) och dra åt så att kanylfattningen ligger jämnt an mot sprutan (fig. 2).

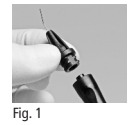


Fig. 1

Fig. 2: rätt

Fig. 3: fel

Applicering steg för steg:

1. Rengör emaljytan noggrant.

2. Isolera arbetsfältet, helst med kofferdam.

3. Applicera en etsgel, t.ex. Email Preparator och låt den verka i 30 till 60 sekunder.

4. Skölj noggrant.

5. Torka med vatten-och oljefri luft. Den etsade emaljen ska ha ett matt utseende. Undvik kontakt med saliv på den etsade ytan.

6. Applicera Helioseal F direkt med engångskanylen eller med hjälp av en engångspensel.

7. Vänta i c:a 15 s. Ljushärda förseglingen med lämplig ljushärdningslampa (t.ex. bluephase®) under 20 s.

8. Kontrollera försegling och ocklusion.

Varning
Undvik kontakt av opolymeriserat material på hud/ slemhinna och ögon. Opolymeriserat Helioseal F kan orsaka lätt irritation och vid enstaka tillfällen leda till sensibilisering mot metakrylater. Vanliga i handeln förekommande medicinska handskar ger inget skydd mot metakrylaters sensibiliserande verkan.

Observera särskilt

– Om Helioseal F appliceras från Cavifilkapseln direkt i patientens mun ska Cavifilkapseln av hygieniska grunder endast användas för en och samma patient (för att undvika korskontamination mellan patienter). Samma gäller för de appliceringskanyler som används på sprutan.
– Helioseal F sprutor får endast användas tillsammans med de medföljande applikationsspetsarna. Andra applikationsspetsar kan plötsligt lossna vid applicering.

Förvaring

– Förslut Helioseal F sprutor omedelbart efter användandet.
– Förvara materialet i 2–28°C (36–82°F).
– Hållbarhetstid: Se utgångsdatum.
– Använd ej materialet efter utgånget datum.
– Sprutor och Cavifilkapslar ska inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel.

Endast för dentalt bruk!
Förvaras utom räckhåll för barn!

Dessa material har utvecklats speciellt för dentalt bruk. Bearbetningen skall noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som uppkommer genom oaktsamhet i materialbehandlingen, underlåtande att följa givna föreskrifter eller användning utöver de fastställda indikationsområderna. Brukaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som finns direkt utryckt i instruktionerna.

Dansk

Beskrivelse
Helioseal® F er et lyspolymeriserende, hvidligt fissurforseglingsmateriale med fluoridfrigivelse.

Indhold
Monomermatrix består af Bis-GMA, urethandimethacrylat og triethylenglycoldimethacrylat (58,6 vægt%). Filleren består af amorft siliciumdioxid og fluorsilikatglas (40,5 vægt%). Indeholder derudover titandioxid, stabilisatorer og katalysatorer (< 1 vægt%).

Indikation
Helioseal F anvendes til forsegling af fissurer, fossae og foramina caeca.

Kontraindikation
– Ved erkendt allergi mod et eller flere af indholdsstofferne i Helioseal F må materialet ikke anvendes.
– Forsegling med Helioseal F er kontraindiceret når det ikke er muligt at tørlægge arbejdsområdet.

Bivirkninger
I enkelte tilfælde kan kontaktallergi forekomme.
Systemiske bivirkninger er ikke rapporteret.

Vekselvirkninger
Ingen kendte vekselvirkninger.

Klargøringstrin
1. Fjern sprøjtens låg ved at dreje det, indtil det udløses og tag det så af sprøjten.
2. Fastgør appliceringsspidsen (Fig. 1) og drej det, indtil det sidder i flugt med sprøjten (Fig. 2).

Figure 1

Figure 2: Rigtigt

Figure 3: FORKERT

Anvendelse trin for trin

1. Emaljeoverfladen rengøres grundigt.

2. Hvis det er muligt tørlægges området med kofferdam.

3. Applicer en ætsegel, som f.eks. Email Preparator, og lad den virke i 30 til 60 sekunder.

4. Det ætsede område skylles grundigt.

5. Herefter tørres med oliefri trykluft. Ætset emalje har et kridet hvidt udseende. Undgå spytkontaminering på de områder som ønskes forseglet

6. Applicer Helioseal F direkte og fordel den jævnt med engangskanylen eller en engangspensel.

7. Efter ca. 15 sekunders ventetid lyspolymeriseres med en egnet polymerisationslampe (f.eks. bluephase®) i 20 sekunder.

8. Forsegling og okklusion kontrolleres.

Advarsel
Undgå kontakt med ikke-afbundet materiale på hud/slimhinder og i øjne. Helioseal F kan i uafbundet tilstand virke lokalirriterende og i sjældne tilfælde føre til en sensibilisering mod methacrylater. Kommercielt tilgængelige medicinske gummihandsker beskytter ikke imod sensibilisering over for methacrylater.

Særlig bemærkning
-
Hvis Helioseal F appliceres fra Cavifil direkte ind i patientens mund, tilrådes det kun at anvende denne Cavifil til én patient af hygiejniske årsager (forebyggelse af krydskontaminering mellem patienter). Det samme gælder for sprøjtespidserne.
- Helioseal F-sprøjter må kun anvendes med de vedlagte sprøjtespidser. Andre typer sprøjtespidser kan pludselig springe af under anvendelse.

Opbevaring
- Helioseal F sprøjter skal lukkes straks efter brug.
- Opbevares ved 2–28 °C.
- Holdbarhed: Se holdbarhedsdato.
- Må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdato.
- Sprøjter og Cavifils må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.

Opbevares utilgængeligt for børn.
Kun til dentalt brug.

Produktet er udviklet til dentalt brug og må kun benyttes som beskrevet i brugsanvisningen. Skader som skyldes forkert brug eller anvendelse påtager producenten sig intet ansvar for. Derudover er brugeren af produktet forpligtet til på eget ansvar at sikre sig at produktet er egnet til en given anvendelse, navnlig hvis anvendelsen ikke er anført i brugsanvisningen. Beskrivelser og data udgør ikke nogen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Suomi

Kuvaus
Helioseal® F on valokovetteinen, väriltään valkoinen fissuurapinnoitusmateriaali, joka vapauttaa fluoria.

Koostumus
Monomeerimatriksi sisältää Bis-GMA:ta, uretaani-dimetakrylaattia ja trietyleeniglykolidimetakrylaattia (58,6 painoprosenttia). Fillerit ovat erittäin hienojakoista silikoni-dioksidia ja fluorosilikaattilasia (40,5 painoprosenttia). Lisäksi materiaali sisältää dioksidia, stabilaattoreita ja katalyyttejä (< 1 painoprosenttia).

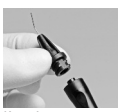
Indikaatiot
Helioseal F:ää käytetään, fissuuroiden, uurteiden ja foramen caecumien pinnoitukseen.

Kontraindikaatio
Helioseal F on kontraindikoitu jos
- potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Helioseal F:n ainesosalle
- kuiva työskentelyalue ei ole mahdollinen.

Sivuvaikutukset
Yksittäisissä tapauksissa saattaa esiintyä kontaktiallergiaa.
Nykyisen tietämyksen mukaan systeemisiä sivuvaikutuksia ei tunneta.

Muut yhteisvaikutukset
Ei tunneta toistaiseksi.

Valmisteluvaiheet
1. Irrota ruiskun korkki kiertämällä sitä, kunnes se napsahtaa, ja vetämällä se irti ruikusta.
2. Kiinnitä annostelukärki (Kuva 1) ja kierrä, kunnes se sulautuu ruiskun kanssa (Kuva 2).


Kuva 1

Kuva 2: Oikein

Kuva 3: VÄÄRIN

Työvaiheet step-by-step

1. Puhdista kiillepinta huolellisesti.

2. Eristä työskentelyalue mieluiten Kofferdam-kumilla.

3. Applikoi etsausgeeli, esim. Email Preparator, ja anna sen vaikuttaa 30–60 sekunnin ajan.

4. Huuhtele huolellisesti.

5. Kuivaa vedellä ja öljyttömällä ilmalla. Etsatun kiilteen tulee näyttää himmeän valkoiselta. Vältä etsatun pinnan sylkikontaminaatiota.

6. Applikoi Helioseal F suoraan kertakäyttöruiskuun tai -harjaan ja levitä.

7. Odota noin 15 sekuntia. Tämän jälkeen koveta pinnoitusmateriaali sopivalla polymerointivalolla (esim. bluephase®) 20 sekunnin ajan.

8. Tarkista pinnoitus ja purenta.

Varoitus
Vältä polymeroimattoman materiaalin joutumista iholle/limakalvolle tai silmiin. Polymeroimaton Helioseal F saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja joissakin harvoissa tapauksissa voi johtaa herkistymiseen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat lääketieteelliset käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Huomaa erityisesti
– Jos Helioseal F aannostellaan Cavifilistä suoraan potilaan suuhun, suosittelemme käyttämään kyseistä Cavifil-injektoria vain yhdellä potilaalla hygieniasyistä (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen). Sama koskee ruiskun annostelukärkiä.
– Helioseal F -ruiskuja saa käyttää ainoastaan mukana tulevien annostelukärkien kanssa. Muun tyyppiset annostelukärjet saattavat ponnahtaa pois annostelun aikana.

Säilytys
– Sulje Helioseal F välittömästi käytön jälkeen.
– Säilytä materiaali 2–28 °C (36–82 °F) lämpötilassa.
– Käyttöikä: katso viimeistä käyttöpäiväystä.
– Älä käytä materiaalia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
– Ruiskuja tai Cavifil-injektoreita ei saa desinfioida hapettavilla desinfektioaineilla.

Ei lasten ulottuville.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät takaa ominaisuuksia eivätkä ole sitovia.

Norsk

Beskrivelse
Helioseal® F er en lysherdende, hvitfarget fissurforsegler som frigjør fluor.

Sammensetning
Monomermatriksen består av Bis-GMA, uretan-dimetakrylat og trietylenglykoldimetakrylat (58,6 vekt-%). Fyllstoffene består av høydispert silisiumdioksid og fluorsilikatglass (40,5 vekt-%). I tillegg inneholder den titandioksid, stabilisatorer og katalysatorer (< 1 vekt-%).

Indikasjon
Helioseal F brukes til forsegling av fissurer, groper og foramen surcum.

Kontraindikasjon
– Ved kjent allergi overfor ett eller flere av stoffene i Helioseal F skal det ikke appliseres.
– Forsegling med Helioseal F er kontraindikert hvis det ikke er mulig å kontrollere fuktigheten i arbeidsområdet.

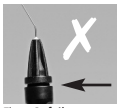
Bivirkninger
I enkelte tilfeller kan det oppstå kontaktallergi.
Systemiske bivirkninger opptrer ikke, så vidt man vet i dag.

Vekselvirkninger
Hittil er ingen kjent.

Klargjøringstrinn
1. Fjern hetten på sprøyten ved å vri den ned helt til den låses opp. Trekk den deretter av sprøyten.
2. Sett på appliseringsspissen (fig. 1) og vri den helt til den er kant i kant med sprøyten (fig. 2).

Figur 1

Figur 2: riktig



Figur 3: feil

Trinn for trinn

1. Emaljeflaten som skal forsegles, må rengjøres grundig.

2. Tørrlegg arbeidsområdet, helst med kofferdam.

3. Påfør etsegel, f.eks. Email Preparator; la den virke i 30 til 60 sekunder.

4. Spyl grundig.

5. Tørk med olje- og vannfri luft; den etsede emaljen ser matt hvit ut; unngå spyttkontaminering av flaten som skal forsegles.

6. Påfør og fordel Helioseal F direkte fra engangskanylen eller med en engangspensel.

7. Etter ca. 15 sek. ventetid skal forseglingen herdes under en egnet polymeriseringslampe (f.eks. bluephase®) i 20 sek.

8. Kontroller forsegling og okklusjon.

Advarsel
Unngå kontakt mellom uherdet materiale og hud, slimhinner og øyne. Helioseal F kan i uherdet tilstand virke irriterende og i sjeldne tilfeller føre til allergi overfor metakrylater. Kommersielt tilgjengelige medisinske hansker gir ingen virksom beskyttelse mot den sensibiliserende virkningen fra metakrylater.

Spesiell anmerkning
– Når Helioseal F påføres direkte fra Cavifil i pasientens munn, skal Cavifil av hygieniske grunner kun brukes for én pasient (unngå kryssinfeksjoner mellom pasientene). Det samme gjelder for sprøytens appliseringskanyle.
– Helioseal F-sprøyter må utelukkende brukes med medfølgende sprøytespisser. Andre typer sprøytespisser kan plutselig løsne under bruk.

Lagrings- og oppbevaringsinstruks
– Helioseal F-sprøyten skal lukkes straks etter bruk.
– Lagres ved 2 – 28 °C.
– Holdbarhet: Se holdbarhetsdato.
– Må ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.
– Sprøyter eller Cavifils må ikke desinfiseres med oksiderende desinfeksjonsmidler.

Oppbevares utilgjengelig for barn!
Bare til odontologisk bruk!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen. Beskrivelser og data utgjør ingen garanti for egenskaper.

Nederlands

Omschrijving
Helioseal® F is een lichtuithardende, wit gekleurde fissuursealant die fluoride afgeeft.

Samenstelling
De monomeermatrix bestaat uit bis-GMA, urethaandimethacrylaat en triethyleenglycoldimethacrylaat. (58,6 gewichtsprocent). De vulstoffen bestaan uit hooggedispergeerd siliciumdioxide en fluorsilicaatglas (40,5 gewichtsprocent). Toegevoegd zijn bovendien titaandioxide, stabilisatoren en katalysatoren (< 1 gewichtsprocent).

Indicatie
Helioseal F wordt gebruikt als sealant voor fissuren, pits en foramina caeca.

Contra-indicaties
– Bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van Helioseal F moet van toepassing worden afgezien.
– Voor Helioseal F bestaat een contra-indicatie, wanneer het niet mogelijk is de vochtigheid van het te bewerken gebied onder controle te houden.

Bijwerkingen
In uitzonderlijke gevallen kunnen contactallergieën optreden. Systemische bijwerkingen zijn tot op heden niet bekend.

Interacties
Tot op heden zijn geen interacties bekend.

Voorbereidende werkzaamheden
1. Verwijder de dop van de spuit door hem los te draaien, waarbij een voelbare tegendruk wordt overwonnen, en vervolgens los te trekken.
2. Breng de daartoe bedoelde canule (afb. 1) aan en draai hem zo vast dat hij goed aansluit (afb. 2).

Afbeelding 1

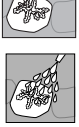
Afbeelding 2: Correct

Afbeelding 3: VERKEERD

Step by step

1. Reinig het glazuuroppervlak dat met sealant moet worden behandeld grondig.

2. Leg het gebied droog, bij voorkeur met behulp van een cofferdam.

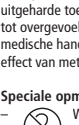


3. Breng etsgel, bijv. Email Preparator, aan en laat dit 30 à 60 seconden inwerken.

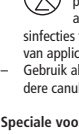
4. Spoel grondig schoon.

5. Maak het gebied droog met olie- en watervrije lucht. Het geëtste glazuur ziet er matwit uit. Voorkom speekselcontaminatie van het oppervlak dat met sealant moet worden behandeld.

6. Breng Helioseal F vervolgens direct uit de wegwerpcanule of door middel van een wegwerppenseel aan en verdeel het.



7. Laat na 15 sec. te hebben gewacht de sealant met behulp van de juiste polymerisatielamp (bijv. bluephase®) gedurende 20 sec. uitharden.



8. Controleer de sealantlaag en de occlusie.

Waarschuwingen
Vermijd aanraking de huid, de slijmvliezen en de ogen. Helioseal F kan in niet uitgeharde toestand licht irriterend werken en kan in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Speciale opmerking
– Wanneer Helioseal F vanuit de Cavifil direct in de mond van de patient wordt aangebracht, wordt uit hygiënische overwegingen aanbevolen deze Cavifil slechts eenmaal te gebruiken, om kruisinfecties tussen patiënten te voorkomen. Dit geldt ook voor de canules van applicatiespuiten.
– Gebruik alleen de canules die voor Helioseal F-spuiten bedoeld zijn. Andere canules kunnen tijdens het appliceren plotseling loslaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport
– Sluit de Helioseal F-spuit meteen zorgvuldig na gebruik.
– Temperatuur bij opslag: (2-28°C).
– Houdbaarheid: zie vervaldatum.
– Gebruik Helioseal F niet na afloop van de vervaldatum.
– Gebruik voor het ontsmetten van spuiten of Cavifils geen oxiderende desinfectiemiddelen.

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de productinformatie toegepast worden. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien gehouden om vóór gebruik na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de productinformatie vermeld staat.

Ελληνικά

Περιγραφή
Το Helioseal® F είναι φωτοπολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών με λευκή απόχρωση, που απελευθερώνει φθόριο.

Σύνθεση
Η μονομερής μήτρα περιλαμβάνει Bis-GMA, διμεθακρυλική ουρεθάνη, και διμεθακρυλική τριαιθανογλυκόλη (58,6% κατά βάρος). Οι ενισχυτικές ουσίες είναι υψηλά διασκορπισμένο διοξείδιο του πυριτίου και φθοριοπυριτική ύαλος (40,5% κατά βάρος). Άλλα συστατικά είναι διοξείδιο του τιτανίου, σταθεροποιητές και καταλύτες (<1% κατά βάρος).

Ενδείξεις
Το Helioseal F χρησιμοποιείται για εμφράξεις βοθρίων, οπών και σχισμών και Foramina Caeca.

Αντενδείξεις
Η εφαρμογή του Helioseal F αντενδείκνυται αν
– είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Helioseal F.
– δεν έχουμε στεγνό πεδίο εργασίας.

Παρενέργειες
Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να προκληθούν αλλεργίες. Συστηματικές παρενέργειες δεν έχουν γίνει γνωστές μέχρι σήμερα.

Άλλες αλληλεπιδράσεις
Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

Προπαρασκευαστικά βήματα
1. Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας περιστρέφοντάς το μέχρι να αποσπαστεί και κατόπιν τραβώντας το μακριά από τη σύριγγα.
2. Συνδέστε το άκρο του εφαρμογέα (Εικ. 1) και περιστρέψτε το μέχρι να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τη σύριγγα (Εικ. 2).

Εικόνα 1

Εικόνα 2: Σωστό

Εικόνα 3: ΛΑΘΟΣ

Διαδικασία εφαρμογής βήμα προς βήμα

1. Καθαρίστε καλά την επιφάνεια της αδαμαντίνης.

2. Απομονώστε το πεδίο εργασίας με ελαστικό απομονωτήρα.

3. Εφαρμόστε ένα ζελέ αδροποίησης, π.χ. Email Preparator, και αφήστε το να δράσει για 30 με 60 δευτερόλεπτα.

4. Ξεπλύντε καλά.

5. Στεγνώστε με αέρα χωρίς ελαιώδεις ουσίες και νερό. Η αδροποιημένη αδαμαντίνη πρέπει να έχει χρώμα λευκό. Αποφύγετε μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σάλιο.

6. Εφαρμόστε το Helioseal F άμεσα με το στέλεχος μίας χρήσης ή ένα βουρτσάκι μίας χρήσης, και διασπείρετε.

7. Περιμένετε για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Ύστερα πολυμερίστε με συσκευή φωτοπολυμερισμού (π.χ. bluephase®) για 20 δευτερόλεπτα.

8. Ελέγξτε εφαρμογή και σύγκλειση.

Προειδοποίηση
Αποφύγετε επαφή απολυμέριστου υλικού με το δέρμα/ βλεννογόνο ή τα μάτια. Απολυμέριστο Helioseal F μπορεί να προκαλέσει ελαφρούς ερεθισμούς και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε ευαισθησίες στα μεθακρυλικά. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Ειδική επισήμανση
- Εάν το Helioseal F εφαρμόζεται με μικροσύριγγες Cavifil απευθείας μέσα στο στόμα του ασθενή, συστήνουμε, για λόγους υγιεινής, τη χρήση του συγκεκριμένου Cavifil μόνο για έναν ασθενή (πρόληψη της μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών). Το ίδιο ισχύει και για τα προστόμια εφαρμογής της σύριγγας.
- **Ειδικές υποδείξεις**
  Οι σύριγγες Helioseal F πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα παρεχόμενα προστόμια εφαρμογής. Άλλοι τύποι προστομίων εφαρμογής μπορεί ξαφνικά να αποσπαστούν κατά την εφαρμογή.

Αποθήκευση
- Κλείνετε τη σύριγγα Helioseal F αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποθηκεύετε το υλικό στους 2–28 °C.
- Διάρκεια ζωής: δείτε την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Οι σύριγγες ή τα Cavifil δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς παράγοντες απολύμανσης.

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά
Μόνο για οδοντιατρική χρήση

Το υλικό αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσεως. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για δοκιμασίες καταλληλότητας του υλικού σε οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσεως. Περιγραφές και στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικά.

Türkçe

Tanımı
Helioseal® F florür salınımı özelliği olan, ışıkla sertleşen, beyaz tonlu bir fissür örtücüdür.

Bileşimi
Monomer matriks Bis-GMA, üretan dimetakrilat ve trietilen glikol dimetakrilattan (ağırlıkça yüzdesi %58,6) oluşur. Dolgular yüksek ölçüde dağıtılmış silisyum dioksit ve florosilikat camdır (ağırlıkça yüzdesi %40,5). Ek içerik arasında titanyum dioksit, stabilize ediciler ve katalizörler (ağırlıkça yüzdesi <%1) vardır.

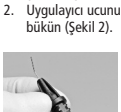
Endikasyon
Helioseal F fissürlerin, pitlerin ve foramen çekumların örtülmesinde kullanılır.

Kontrendikasyon
– Eğer bir veya birden fazla bileşenine karşı bilinen alerji varsa, Helioseal F uygulamaktan kaçınılmalıdır.
– Eğer çalışma alanının kuru tutulması mümkün olmuyorsa, Helioseal F ile örtme işlemi uygulamak kontrendikedir.

Yan etkiler
Bireysel vakalarda temas alerjileri olabilir. Şu andaki bilgi durumuna göre sistemik yan etkileri bilinmemektedir.

Etkileşimler
Şu ana kadar bilinen yoktur

Hazırlayıcı basamaklar
1. Şırınga kapağını kopuncaya kadar çevirerek ve sonra şırınganın üzerinden çekerek çıkarın.
2. Uygulayıcı ucunu (Şekil 1) takın ve şırınga ile aynı hizada oluncaya kadar bükün (Şekil 2).


Şekil 1

Şekil 2: Doğru

Şekil 3: YANLIŞ

Adım adım uygulama işlemi

1. Örtülecek mine yüzeyini iyice temizleyin.

2. Mümkünse kofferdam ile kuru bir çalı ma alanı olu turun.

3. Pürüzlendirici jel, örn., Email Preparator sürün; etki süresi 30 ila 60 saniye.

4. İyice yıkayın.

5. Ya ve su içermeyen havayla kurutun, pürüzlendirilmi mine mat beyaz bir görünüm arzeder; örtülecek yüzeye tükürük bula masına meydan vermeyin.

6. Helioseal F'yi doğrudan tek kullanımlık bir kanül veya tek kullanımlık bir fırça ile uygulayın ve dağıtın.

7. 15 saniye kadar bekledikten sonra örtücüyü uygun bir polimerizasyon lambasının altında (örn. bluephase®) 20 saniye sertleştirin.

8. Örtüşü ve oklüzyonu kontrol edin.

Uyarılar
Polimerize olmamış materyalin cilde, mukoza zarlarına ve gözlere temas etmesine engel olun. Polimerize olmamış Helioseal hafif irritasyona neden olabilir ve nadiren metakrilatlara karşı duyarlılık olu turabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Özel not
– Helioseal F, Cavifil'den doğrudan hastanın ağzına uygulanırsa bu Cavifil'i hijyenik nedenlerle (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi amacıyla) sadece tek hastada kullanmanızı öneriyoruz. Aynı durum enjektörün uygulama uçları için geçerlidir.
– Helioseal F enjektörleri sadece sağlanan uygulama uçlarıyla kullanılmalıdır. Diğer uygulama ucu tipleri iletme sırasında aniden çıkabilir.

Depolama ve saklama ile ilgili hususlar
– Helioseal F enjektörünü kullanımdan sonra derhal itinalı bir şekilde kapatın.
– 2 -28 °C sıcaklıkta muhafaza edin.
– Raf ömrü: son kullanma tarihine bakın.
– Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
– Enjektörleri oksitleyici dezenfektanlarla dezenfekte etmeyin.

Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın!
Sadece diş hekimliği alanında kullanılmak içindir!

Ürün dental alanda kullanılmak üzere geliştirilmiş olup kullanım bilgileri dahilinde uygulanması gerekmektedir. Üretici, ürünün belirlenen kullanım alanı dışında ya da usulüne uygun olmayan bir şekilde kullanılmasından kaynaklanan zararlar için sorumluluk üstlenmez. Bunun ötesinde, kullanıcı da ürünü kullanmadan önce, özellikle öngörülen kullanım amacının bu kullanım bilgilerinde yer almadığı hallerde, kendi sorumluluğu dahilinde ürünün öngörülen amaç için uygun olup olmadığını ve kullanma olanaklarını gözden geçirmekle yükümlüdür.

Русский

Описание
Helioseal® F – это светоотверждаемый материал белого цвета для запечатывания фиссур, выделяющий фтор.

Состав

Мономерная матрица Heliosеal F состоит из Bis-GMA, уретандиметакрилата и триэтиленгликольдиметакрилата (58,6% по весу). Наполнители состоят из высокодисперсного диоксида кремния и фторсиликатного стекла (40,5% по весу).
Дополнительно в материале содержатся диоксид титана, стабилизаторы и катализаторы (<1% по весу).

Показания
Heliosеal F служит для запечатывания фиссур, впадин и слепых отверстий.

Противопоказания
– при известной аллергии на один или несколько компонентов материала от нанесения Heliosеal F следует отказаться.
– покрытие материалом Heliosеal F противопоказано, если невозможно установить контроль над сухостью рабочего поля.

Побочные действия
В отдельных случаях применение может привести к контактной аллергии. Систематические побочные явления по информации на настоящий момент не известны.

Взаимодействие с другими материалами
На настоящий момент не известны.

Подготовка
1. Снять вращением колпачок со шприца, преодолевая ощутимое сопротивление, затем потянуть.
2. Установить предусмотренную канюлю (фото 1) и хорошо закрутить

Фото 1

Фото 2: правильно

Фото 3: неправильно

Шаг за шагом

1. Области эмали, на которые предполагается наносить Heliosеal F, тщательно почистить.

2. Обеспечить сухость рабочего поля, по возможности, с помощью коффердама.

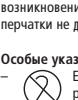
3. Нанести протравочный гель, например, Email Preparator. Время действия от 30 до 60 сек.

4. Тщательно промыть.

5. Подсушить воздухом, не содержащим примесей воды и масла; протравленная эмаль имеет белый матовый цвет; избегать загрязнения слюной поверхности, на которую предполагается наносить материал.

6. Heliosеal F нанести прямо из одноразовой канюли или с помощью одноразовой кисточки, распределить по поверхности.

7. Примерно через 15 сек. полимеризовать соответствующей лампой (например, bluephase) в течение 20 сек.


8. Проверить запечатанную поверхность и окклюзию

Меры предосторожности
Избегать контакта несполимеризованного материала с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неотвержденном состоянии Heliosеal F может оказывать легкое раздражающее действие, а в редких случаях привести к возникновению чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не дают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Особые указания
– Если Heliosеal F извлекается из кавифила прямо в полость рта пациента, то из соображений гигиены этот кавифил можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестной инфекции между пациентами). То же самое правило действует для аппликационной канюли.
– Шприцы Heliosеal F должны использоваться исключительно с аппликационными канюлями, поставляемыми с материалом, другие канюли могут отсоединиться во время применения

Условия хранения
– Шприц с Heliosеal F после использования сразу же тщательно закрывать
– Температура хранения 2–28°C.
– Срок хранения: см. срок годности на этикетке
– По истечении срока годности не использовать
– Нельзя дезинфицировать шприцы или кавифилы дезинфекционными средствами с оксидирующим эффектом.

Хранить в месте, недоступном для детей!
Для использования только в стоматологии!

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по использованию.

Polski

Opis materiału
Helioseal® F jest światłoutwardzalnym, białym materiałem do uszczelniania bruzd i szczelin, uwalniającym fluor.

Skład
Matryca monomerowa zawiera Bis-GMA, dimetakrylan uretanu i dimetakrylan glikolu trójetylenowego (58,6 % wag.). Wypełniacz nieorganiczny stanowią : drobno rozproszony dwutlenek krzemu i szkło krzemowo-fluorowe (40,5% wag.). Składniki dodatkowe: dwutlenek tytanu, stabilizatory i katalizatory (<1 % wag.).

Wskazania
Helioseal F służy do pokrywania bruzd, szczelin i otworów ślepych na powierzchni zębów.

Przeciwwskazania
– Nadwrażliwość pacjenta na składniki materiału Helioseal F.
– Brak możliwości zapewnienia suchości pola operacyjnego.

Działania niepożądane
W rzadkich przypadkach, szczególnie u osób predysponowanych, materiał Helioseal F może wywołać reakcję nadwrażliwości. Ogólne działania niepożądane nie są znane.

Interakcje
Nie są do tej pory znane.

Etapy przygotowawcze
1. Usunąć zakrętkę ze strzykawki przez jej odkręcenie i pokonanie wyczuwalnego oporu.
2. Nałożenie końcówki aplikacyjnej (Ryc. 1) i jej mocne dokręcenie (Ryc. 2).

Ryc. 1

Ryc. 2:
Prawidłowo

Ryc. 3:
Nieprawidłowo

Sposób postępowania

1. Dokładnie oczyścić powierzchnię szkliwa przeznaczoną do lakowania.

2. Pole operacyjne zabezpieczyć przed wilgocią - najlepiej za pomocą koferdamu.

3. Nałożyć żel do wytrawiania (np. Email Preparator) i pozostawić na 30 do 60 sekund.

4. Dokładnie wypłukać.

5. Osuszyć strumieniem powietrza bez wody ani oleju. Wytrawione szkliwo powinno mieć kolor kredowobiały. Unikać zanieczyszczenia wytrawionej powierzchni śliną.

6. Nałożyć materiał Helioseal F bezpośrednio za pomocą jednorazowej końcówki lub pędzelka i równomiernie rozprowadzić.

7. Poczekać 15 sekund. Następnie naświetlać lampą polimeryzacyjną (np.bluephase®) przez 20 sekund.

8. Sprawdzić dokładność uszczelnienia i kontakty zgryzowe.

Uwaga
Należy unikać kontaktu nie spolimeryzowanego materiału Helioseal F ze skórą, błoną śluzową i oczami. Nie spolimeryzowany materiał Helioseal F może wywołać niewielkie podrażnienie lub w rzadkich przypadkach reakcję nadwrażliwości na metakrylany. Rękawiczki medyczne będące w powszechnym użyciu nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.

Wskazówka dodatkowa:

– W przypadku nakładania materiału Helioseal F na powierzchnię zęba bezpośrednio z opakowania cavifil, należy przeznaczyć to opakowanie tylko dla jednego pacjenta. To samo dotyczy końcówek aplikacyjnych na strzykawkach.
– Do aplikacji materiału Helioseal F należy stosować tylko przeznaczone do tego specjalne kaniule.
W przypadku stosowania innego rodzaju kaniuli, istnieje ryzyko nagłego wycieku materiału podczas aplikacji.

Warunki przechowywania
– Opakowanie należy zamykać bezpośrednio po użyciu.
– Przechowywanie w temperaturze 2-28°C.
– Trwałość: patrz data ważności na opakowaniu
– Materiału nie należy stosować po upływie daty ważności.
– Nie stosować środków utleniających do dezynfekcji strzykawek i cavifili.

Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii.

Materiał został przeznaczony wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy jego stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60,
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.
1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia
Tel. +61 3 979 595 99, Fax +61 3 979 596 45
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH
Bremschlstr. 16, Postfach 223, A-6706 Bürs, Austria
Tel. +43 5552 624 49, Fax +43 5552 675 15
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltda.
Rua Geraldo Flausino Gomes, 78 – 6.º andar Cjs. 61/62, Bairro: Brooklin Novo,
CEP: 04575-060 São Paulo – SP, Brazil
Tel. +55 11 3466 0800, Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.
2785 Skymark Avenue, Unit 1, Mississauga, Ontario L4W 4Y3,
Canada, Tel. +1 905 238 5700, Fax +1 905 238 5711
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Rm 603 Kuen Yang, International Business Plaza, No. 798 Zhao Jia Bang Road,
Shanghai 200030, China
Tel. +86 21 5456 0776, Fax +86 21 6445 1561
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia
Tel. +57 1 627 33 99, Fax +57 1 633 16 63
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent SAS
B.P. 118, F-74410 Saint-Jorioz, France
Tel. +33 450 88 64 00, Fax +33 450 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH
Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany
Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0, Fax +49 (0) 79 61 / 63 26
www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd. (Liaison Office)
503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate, Veera Desai Road, Andheri
(West), Mumbai, 400 053, India
Tel. +91 (22) 2673 0302, Fax +91 (22) 2673 0301
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l. & C. s.a.s
Via Gustav Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), Italy
Tel. +39 0473 67 01 11, Fax +39 0473 66 77 80
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.
1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.
Insurgentes sur No. 863, Piso 14, Col. Napoles, 03810 Mexiko, D.F. , Mexico
Tel. +52 (55) 5062-1000, Fax +52 (55) 5062-1029
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent Ltd.
12 Omega St, Albany, PO Box 5243 Wellesley St, Auckland, New Zealand
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 814 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 78, PL-00175 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 54 96, Fax +48 22 635 54 69
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Derbenevskaja Nabereshnaya 11, Geb. W,115114 Moscow, Russia
Tel. +7 495 913 66 19,Fax +7 495 913 66 15
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
171 Chin Swee Road, #02-01 San Centre, Singapore 169877
Tel. +65 6535 6775, Fax +65 6535 4991
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.
c/ Emilio Muñoz Nº 15, Entrada c/ Albarracin, E-28037 Madrid, Spain
Tel. + 34 91 375 78 20, Fax + 34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB
Dalvägen 14, S-169 56 Solna, Sweden
Tel. +46 (0) 8 514 93 930, Fax +46 (0) 8 514 93 940
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office
Ahi Evran Caddesi No 1, Polaris Is Merkezi Kat: 7, 80670 Maslak, Istanbul,
Turkey, Tel. +90 212 346 04 04, Fax +90 212 346 04 24
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited
Ground Floor Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park,
Enderby, Leicester LE19 4SE, United Kingdom
Tel. +44 116 284 78 80, Fax +44 116 284 78 81
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent, Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.com