

### Käyttöohjeet

### Brukerveiledning

### Produktinformatie

### Οδηγίες χρήσης

### Kullanma Kilavuzu

### Инструкция по применению

### Instrukcja stosowania

- Valokovetteinen fluoria vapauttava fissuurarinoitemateriaali
- Lysherdende fissurforsøgning med frigjøring av fluorid
- Lichtthardende fissuursealant met fluoride-afgifte
- Φωτοπολυμερίζόμενο εφρακτικό υλικό οπών και σχισμών με απελευθέρωση φθορίου
- İskila sertleşen, resin tabanlı fissür kapacağı, florür salınımı
- Светоотверждаемый материал для запечатывания фиссур, выделяющий фтор
- Światłoutwardzalny materiał do uszczelniania bruzd i szczelin, na bazie żywic, uwalniający fluor

### Instructions for Use

### Gebrauchsinformation

### Mode d'emploi

### Istruzioni per l'uso

### Instrucciones de uso

### Instruções de Uso

### Bruksanvisning

### Bruksanvisning

- 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 fissuras fotopolimerizable con liberación de fluoruro
- Selante de fissuras fotopolimerizable com liberação de fluor
- Ljushärdande fissurforsøgning med fluoravgivning
- Lyshärdende fissurforsøglingsmateriale med fluoridfrigivelse

## Instructions for Use

### 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

### 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.

For dental use only.

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

Made in Liechtenstein

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan/Liechtenstein

CE 0123

555439/0510/WE

ivoclar  
vivadent®  
clinical

## 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 Heliocisal 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 Heliocisal 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 Heliocisal 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.

## Storage

- Close Heliocisal 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.

**Keep out of the reach of children!**  
**For use in dentistry only!**

## Date information prepared

02/2010, Rev. 2

## Manufacturer

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

The 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.

# Helioseal® F

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

## Step by step



1. Zu versiegelnde Schmelzfläche gründlich reinigen



2. Arbeitsfeld möglichst mit Kofferdam trockenlegen



3. Ätzelg, 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 mit unausgehärtetem Material mit Haut/ Schleimhaut und 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.

### 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 oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.

### Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

### Erstellungsdatum der Gebrauchsinformation

02/2010, Rev. 2

### Hersteller

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

# Helioseal® F

Français

## Mode d'emploi

### Description

Helioseal F est un composite de scellement pour 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

Scellement préventif des puits et sillons.

### Contre-indications

- Ne pas utiliser Helioseal F en cas d'allergie connue à l'un de ses composants.
- Le scellement avec Helioseal F est contre-indiqué lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.

### Effets secondaires

Dans certains cas, des allergies cutanées ont été observées. Dans l'état actuel des connaissances, aucun effet secondaire systémique n'a été observé.

### Interférences

Aucune connue à ce jour.

## Mise en oeuvre



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



2. Mettre le champ opératoire sous digue.



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



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. Laisser reposer 15 sec. Polymériser ensuite le matériau pendant 20 sec. (par ex. avec 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 au

méthacrylate. 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.

## Recommandations de stockage :

- Refermer la seringue 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 désinfectés avec des agents oxydants.

**Ne pas laisser à la portée des enfants !  
Exclusivement réservé à l'usage du Chirurgien-Dentiste !**

**Date de réalisation du présent mode d'emploi**  
02/2010; Rev. 2

## Fabricant

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

Ce matériau 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 dans le mode d'emploi n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

# Helioseal® F

Italiano

## Istruzioni d'uso

### 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

## 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.

### 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 il prodotto fuori dalla portata dei bambini! Solo per uso odontoiatrico!

### Realizzazione delle istruzioni d'uso

02/2010, Rev. 2

### Produttore

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Questo materiale è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle istruzioni d'uso. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia degli attributi e non sono vincolanti.

# Helioseal® F

Español

## Instrucciones de uso

### 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.

## 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

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.

### 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.

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

**Fecha de elaboración de las instrucciones de uso**  
02/2010, Rev. 2

### Fabricante

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

El producto ha sido desarrollado para su uso dental y se debe utilizar 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 está obligado a utilizar el producto sólo para las indicaciones que constan en estas instrucciones de uso.

### 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



# Helioseal® F

Português

## Instruções de Uso

### Descrição

Helioseal 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 trietilenoglicoldimetacrilato (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

Helioseal F é usado para o selamento de fósulas, fissuras e Foramina Caeca.

### Contra-indicações

- A aplicação de Helioseal 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.

## 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 Helioseal 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. Helioseal 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 Helioseal 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.

### 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.**

**Data de elaboração destas Instruções de Uso**  
02/2010, Rev. 2

### Fabricante:

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável pelos danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do uso e sob sua responsabilidade, 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.

# Helioseal® F

Svenska

## Bruksanvisning

### Beskrivning

Helioseal F är en ljushärdande, vitfärgad fissur-försegling med fluoravgivning.

### Sammansättning

Monomermatrixen består av Bis-GMA, uretandimetakrylat och trietylenglykoldimetakrylat (58,6 vikts%). Fillern består av högdispenserad kisel-dioxid 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

Applicingen 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.

## Arbetsgång 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. Spola 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 ca 15 s. Ljushärdade 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 metakrylators 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.

## Förvaring

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

## Förvaras utom räckhåll för barn! Endast för dentalt bruk!

## Bruksanvisningen framställd

02/2010, Rev. 2

## Tillverkare

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan

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

# Helioseal® F

Dansk

## Brugsanvisning

### 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 tørtlægge arbejdsområdet.

### Bivirkninger

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

### Vekselvirkninger

Ingen kendte vekselvirkninger.

## Step by step



1. Emaljeoverfladen rengøres grundigt.



2. Hvis det er muligt tørtlægges området med kofferdam.



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



4. Det ætsete 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®).



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 gummihand-

sker 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.

### 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!

### Fremstilling af brugsanvisning

02/2010, Rev. 2

### Producent

Ivoclar Vivadent AG  
FL 9494-Schaan / Liechtenstein

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.

# Helioseal® F

Suomi

## Käyttöohjeet

### Kuvaus

Helioseal F on vlokovetteinen, väriltään valkoinen fissuurapinnoitusmateriaali, joka vapauttaa fluoria.

### Koostumus

Monomeerimatriksi sisältää Bis-GMA:ta, uretaani-dimetakrylaattia ja trietyleni-glykol-dimetakrylaattia (58.6 painoprosenttia). Fillerit ovat erittäin hienojakoista silikoni-dioksidia ja fluorosilikaattilasialia (40.5 painoprosenttia). Lisäksi materiaali sisältää dioksidia, stabilaattoreita ja katalyyttejä (< 1 painoprosenttia).

### Indikaatiot

Helioseal F:ää käytetään, fissuuroiden, uurteiden ja Foramina Caecan 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.

## 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 Heliouseal 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 iho-, limakalvo- tai silmäkontaktia. Polymeroimatton Heliouseal F saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja joissakin harvoissa tapauksissa voi johtaa herkistymiseen metakrylaateille. Kaupallisesti

saavat lääketieteelliset käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

## Huomaa erityisesti



Jos Heliouseal F applikoidaan Cavifilistä suoraan potilaan suuhun, suosittelemme käyttämään kyseistä Cavifil-injektoria vain yhdellä potilaalla hygieniasyistä (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen). Sama pätee ruiskun applikoitinkärkiin.

## Säilytys

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

## Säilytä lasten ulottumattomissa!

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön!

## Tiedot päivitetty

02/2010, Rev. 2

## Valmistaja

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan

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.

# Helioseal® F

Norsk

## Bruksanvisning

### Beskrivelse

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

### Sammensetning

Monomermatriksen består av bis-GMA, uretan-dimetakrylat og trietylenlykoldimetakrylat (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, gropor 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.

## Trinn for trinn



1. Emaljeflaten som skal forsegles, må rengjøres grundig.



2. Tørlegg arbeidsområdet, helst med kofferdam.



3. Påfør etsegl, 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 tilgjengeli-

ge 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 sprøytenes appliseringskanyle.

### 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!

### Bruksanvisningen er utarbeidet

02/2010, Rev. 2

### Produsent

Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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 dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

# Helioseal® F

Nederlands

## Productinformatie

### 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.

## Step by step



1. Grondige reiniging van het glazuuroppervlak dat met sealant moet worden behandeld.



2. Drooglegging, bij voorkeur met behulp van een cofferdam.



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



4. Grondig wegspoelen.



5. Met olie- en watervrije lucht droogmaken. 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 wegwerpancule 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

Aanraking met de huid, de slijmvliezen en de ogen vermijden. Helioseal F kan in niet uitgeharde toes-

tand 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 patiënt wordt aangebracht, wordt uit hygiënische overwegingen aanbevolen deze cavifil slechts eenmaal te gebruiken, om kruis-infecties tussen patiënten te voorkomen. Dit geldt ook voor de canules van applicatiespuiten.

## Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- Sluit de Helioseal F-spuit meteen zorgvuldig na gebruik.
- Temperatuur bij opslag: (2–28 °C).
- Houdbaarheid: zie vervaldatum.
- Helioseal F niet gebruiken 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!

## Datum van opstelling van de tekst

02/2010, Rev. 2

## Fabrikant

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Dit product is ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de productinformatie worden toegepast. 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 de producten voor de beoogde toepassing geschikt zijn, vooral als deze toepassing niet in de productinformatie vermeld staat.

# Helioseal® F

ελληνικά

## Οδηγίες Χρήσεως

### Περιγραφή

Το Helioseal F είναι φωτοπολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό σπών και σχισμών με λευκή απόχρωση, που απευθερώνει φθόριο.

### Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα περιλαμβάνει Bis-GMA, διμεθακρυλική ουρεθάνη, και διμεθακρυλική τριαιθανογλυκόλη (58,6% κατά βάρος). Οι ενισχυτικές ουσίες είναι υψηλά διασκορπισμένο διοξειδίο 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, σπών 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

## 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 μιας χρήσης ή ένα βουρτσάκι μιας χρήσης, και διασπείρετε.



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



8. Ελέγξτε εφαρμογή και σύγκλιση.

## 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 προστόμα εφαρμογής της σύριγγας.

### Αποθήκευση

- Κλεινέτε 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.

**Κρατάτε μακριά από παιδιά!**  
**Για οδοντιατρική χρήση μόνο!**

**Ημερομηνία συγγραφής των πληροφοριών**  
02/2010, Rev. 2

**Κατασκευαστής**  
Ivoclar Vivadent AG / FL-9494 Schaan

Το υλικό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσεως. Απατήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδενκνυόμενη 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.

# Helioseal® F

Türkçe

## Kullanma Kılavuzu

### Açıklama

Helioseal F florür salınımı özelliği olan, ışıkla sertleşen, beyaz tonlu bir fissür kapatıcıdır.

### Bileşim

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

### Endikasyon

Helioseal F is çukurlar, fissürler ve foramina caeca kapatılması için kullanılır.

### Kontrendikasyon

- Hastanın materyal içindekilerden herhangi birine alerjik olduğu biliniyorsa.
- Kuru bir çalışma alanı elde edilemiyorsa.

### Yan etkiler

Bazı vakalarda temas alerjileri olabilir. Günümüzün bilgi standardına göre sistemik yan etkiler bilinmemektedir.

### Diğer etkileşimler

Şu ana kadar bilinen yoktur

## Adım adım uygulama işlemi



1. Kapatılacak mine yüzeyini iyice temizleyin.



2. Çalışma alanını tercihan bir lastik örtü ile ayırın.



3. Bir pürüzlendirme jeli, örn. Email Preparator uygulayın ve 30 - 60 saniye reaksiyona girmesini bekleyin.



4. İyice durulayın.



5. Su ve yağ içermeyen havayla kurutun. Pürüzlendirilmiş minenin mat beyaz bir görünümü olmalıdır. Pürüzlendirilmiş yüzeyin tükürük ile kontaminasyonunu önleyin.



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



7. Yaklaşık 15 saniye bekleyin. Sonra kapatıcıyı uygun bir polimerizasyon ışığıyla (örn. bluephase®) 20 saniye sertleştirin.



8. Kapanma ve oklüzyonu kontrol edin.

## Uyarı

Polimerize olmamış materyalin cilt/müköz membran veya gözlerle temasından kaçının. Polimerize olmamış

Helioseal hafif tahrişe neden olabilir ve nadiren metakrilatlara karşı duyarlılık gelişmesine yol açabilir. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturuca etkisine karşı koruma sağlamaz.

## Özel not



Helioseal F, Cavifil'den doğrudan hastanın ağızına uygulanırsa bu Cavifil'i hijyenik nedenlerle (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi amacıyla) sadece tek hastada kullanmanızı öneriyoruz. Aynı durum şırınganın uygulama uçları için geçerlidir.

## Saklama

- Helioseal F şırıngayı kullandıktan hemen sonra kapatın
- Materyali 2–28 °C (36–82 °F) sıcaklıkta saklayın.
- Raf ömrü: son kullanma tarihine bakınız
- Materyali belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
- Şırıngalar oksidizan dezenfeksiyon ajanlarıyla dezenfekte edilmemelidir.

## Çocukların erişemeyeceği yerde tutun!

Sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere dir!

## Bilginin hazırlandığı tarih

02/2010, Rev. 2

## Üretici

İvocalar Vivadent AG

FL-9494 Schaan / Lihtenştayn

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İşleme koyma tamamen Kullanma Talimatına göre yapılmalıdır. Talimata veya belirtilen uygulamaya alanına uymama nedeniyle oluşan zarar için sorumluluk kabul edilmez. Kullanıcı, materyali uygunluk ve talimatta açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaçla kullanımı için test etmekten sorumludur. Tanımlar ve veriler özellikler için bir garanti oluşturmayıp bağlayıcı değildir.

# Helioseal® F

Русский

## Инструкция по применению

### Описание

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

### Состав

Мономерная матрица Helioseal 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

Helioseal F служит для запечатывания фиссур, канавок и слепых отверстий.

### Противопоказания

- при известной аллергии на один или несколько компонентов материала от нанесения Helioseal F следует отказаться.
- покрытие материалом Helioseal 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.

### Шаг за шагом



1. Области эмали, на которые предполагается наносить Helioseal 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. Helioseal F нанести прямо из одноразовой каниюли 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 Heliaseal F может оказывать легкое раздражающее действие, а в редких случаях привести к возникновению чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не дают защиты сенсibiliзирующего действия метакрилатов.

### Особое указание

 Если Heliaseal 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.

### Условия хранения

- Шприц с Heliaseal F после использования сразу же тщательно закрывать
- Температура хранения при 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!**

**Дата составления инструкции:**  
02/2010, Rev. 2

**Производитель:**  
Ivoclar Vivadent AG,  
FL-9494 Шаан/Лихтенштейн

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.

# Helioseal® F

Polski

## Instrukcja stosowania

### 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: 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 pracy.

### 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.

## Sposób postępowania



1. Dokładnie oczyścić powierzchnię szklivią 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 strumieniem wody.



5. Wytrawione szklivo osuszyć strumieniem powietrza nie zawierającym wody ani oleju. Wytrawione szklivo powinno mieć kolor matowo-biały. Unikać zanieczyszczenia wytrawionej powierzchni śliną.



6. Nałożyć materiał Helioseal F bezpośrednio z jednorazowej kaniuli lub jednorazowym pędzelkiem i równomiernie rozprowadzić.



7. Poczekać 15 sekund. Następnie polimeryzować światłem lampy halogenowej (np. bluephase®) przez 20 sekund.



8. Sprawdzić uszczelnienie oraz okluzję i w razie potrzeby dokonać korekt.

## Uwaga

Należy unikać kontaktu nie spolimeryzowanego materiału Helioclear F ze skórą, błoną śluzową i oczami. Nie spolimeryzowany materiał Helioclear 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 Helioclear F na powierzchnię zęba bezpośrednio z opakowania cavifil, należy przeznaczyć to opakowanie tylko dla jednego pacjenta. To samo dotyczy końcówek aplikacyjnych na strzykawkach.

## 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 do dezynfekcji strzykawek i cavifili środków utleniających

**Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!**

**Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii!**

Data opracowania informacji: 02/2010, Rev. 2

## Producent

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

## Przedstawiciel w Polsce:

Ivoclar-Vivadent Polska Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 78  
00-175 Warszawa  
Infolinia: 0 22 817 11 35

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 – worldwide

**Ivoclar Vivadent AG**  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35  
Fax +423 235 33 60  
[www.ivoclarvivadent.com](http://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](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

**Ivoclar Vivadent GmbH**  
Bremschlrstr. 16  
Postfach 223  
A-6706 Burs  
Austria  
Tel. +43 5552 624 49  
Fax +43 5552 675 15  
[www.ivoclarvivadent.com](http://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. +5511 3466 0800  
Fax +5511 3466 0840  
[www.ivoclarvivadent.com.br](http://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.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

**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](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**  
Calle 134 No. 7-8-83, Of. 520  
Bogotá  
Colombia  
Tel. +57 1 627 33 99  
Fax +57 1 633 16 63  
[www.ivoclarvivadent.com](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://www.ivoclarvivadent.jp)

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**  
Av. Mazatlan No. 61, Piso 2  
Col. Condesa  
06170 México, D.F.  
Mexico  
Tel. +52 (55) 5062-1000  
Fax +52 (55) 5062-1029  
[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**  
12 Omega St, Albany  
PO Box 5243 Wellesley St  
Auckland, New Zealand  
Tel. +64 9 630 5206  
Fax +64 9 814 9990  
[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

**Ivoclar Vivadent**  
**Polska Sp. z o.o.**  
Al. Jana Pawla II 78  
PL-00175 Warszawa  
Poland  
Tel. +48 22 635 54 96  
Fax +48 22 635 54 69  
[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**  
Derbenevskaja Nabereschnaya 11,  
Geb.W  
115114 Moscow  
Russia  
Tel. +7495 913 66 19  
Fax +7495 913 66 15  
[www.ivoclarvivadent.ru](http://www.ivoclarvivadent.ru)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**  
171 Chin Swee Road  
#02-01 Sun Centre  
Singapore 169877  
Tel. +65 6535 6775  
Fax +65 6535 4991  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**  
c/ Emilio Muñoz N° 15  
Entrada c/ Albarracín  
E-28037 Madrid  
Spain  
Tel. + 34 91 375 78 20  
Fax + 34 91 375 78 38  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent AB**  
Dalvägen 14  
S-169 56 Solna  
Sweden  
Tel. +46 8 514 93 930  
Fax +46 8 514 93 940  
[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**  
Ahi Evran Caddesi No 1  
Polaris İş Merkezi Kat: 7  
80670 Maslak  
Istanbul  
Turkey  
Tel. +90 212 346 04 04  
Fax +90 212 346 04 24  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent UK 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](http://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.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

**ivoclar  
vivadent**  
clinical