

**Description**

Heliomolar® is a microfilled, radiopaque composite for the restorative therapy and cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

**Composition**

The monomer matrix is composed of Bis-GMA, urethane dimethacrylate and decandiol dimethacrylate (22 wt%). The fillers are composed of highly dispersed silicon dioxide, ytterbium tri-fluoride and copolymer (77.8 wt%). Additional contents are catalysts, stabilizers, and pigments (0.2 wt%). The total content of inorganic fillers is 46.0 vol% or 66.7 wt%. The particle size ranges from 0.04 to 0.2 µm.

**Indication**

- Anterior restorations (Classes III, IV)
- Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Restorations in the posterior region (Classes I and II)
- Reconstruction of traumatically damaged anterior teeth
- Veneering of discoloured anterior teeth
- Shape and shade corrections to improve the esthetics
- Splinting of mobile anterior teeth
- Extended fissure sealing
- Repair of facets
- Extraoral fabrication of inlays/onlays

**Contraindication**

The placement of Heliomolar restorations is contraindicated

- if a dry working field cannot be established or the prescribed application technique cannot be applied;
- if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in Heliomolar.

**Side effects**

In individual cases, components of Heliomolar may lead to sensitization. The product must not be used in such cases. In order to exclude irritations of the pulp, areas close to the pulp must be protected with an appropriate pulp/dentin protection (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas close to the pulp and cover with a suitable cavity liner).

**Interactions**

Phenolic substances such as eugenol/clove oil inhibit the polymerization of materials based on methacrylate. Such materials should therefore not be used in conjunction with Heliomolar. Discolouration may occur in combination with cationic mouthwashes, plaque disclosing agents and chlorhexidine.

**Application****1. Shade selection**

Clean the teeth prior to shade determination. The shade is selected with the tooth still moist.

# Heliomolar®

# Heliomolar®

<b>EN</b> Instructions for Use	Light-curing resin-based dental restorative material
<b>DE</b> Gebrauchsinformation	Lichthärtendes zahnärztliches Füllungskomposit
<b>FR</b> Mode d'emploi	Composite de restauration photopolymérisable
<b>IT</b> Istruzioni d'uso	Composito fotopolimerizzabile su base resinosa
<b>ES</b> Instrucciones de uso	Composite de restauración dental fotopolimerizable
<b>FI</b> Käyttöohjeet	Valokovetteinen yhdistelmämuovityömateriali
<b>NO</b> Bruksanvisning	Lysherdende fyllingskomposit
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing	Lichtuithardend composietvulmateriaal voor tandheelkundig gebruik
<b>EL</b> Οδηγίες Χρήσεως	Φωτοπολυμεριζόμενο οδοντοπλρικό υλικό αποκαταστάσεως
<b>TR</b> Kullanma Talimatı	İşıkla sertleşen, reçine tabanlı dental restoratif materyal
<b>SK</b> Návod na používanie	Svetlom vytvrdzovaná, zatekavá zubná rekonštrukčná hmota na báze živice
<b>SQ</b> Udhëzime përdorimi	Material restaurues dentar, me bazë rezine, me polimerizim me dritë
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare	Material pentru restaurări dentare, fotopolimerizabil, pe bază de rășină
<b>HU</b> Használati utasítás	Gyanta alapú, fényre kötő fogászati tömőanyag
<b>PL</b> Instrukcja stosowania	Światłoutwardzalny materiał kompozytowy przeznaczony do wypełniania ubytków
<b>RU</b> Инструкция по применению	Светоотверждаемый композитный пломбирочный материал
<b>UK</b> Інструкція щодо використання	Фотополімерний композитний стоматологічний реставраційний матеріал
<b>SR</b> Упутство за употребу	Светлосно-полимеризујући ресторативни стоматолошки материјал на бази смоле

## 2. Isolation

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate® or OptraDam® Plus, is required.

## 3. Cavity preparation

The cavity is prepared according to the principles of the adhesive technique, i.e. by preserving as much of the tooth structure as possible. Do not prepare sharp internal angles or additional undercuts in caries-free areas. The geometry of the cavity is predetermined by the dimensions of the caries lesion or the old filling. Bevel enamel edges of anterior teeth. In the posterior region, only the sharp enamel edges should be lightly broken or rounded (finishing diamonds, 25–40 µm). Caries-free cervical defects are not prepared, only cleaned with pumice or other suitable cleaning pastes with the help of rubber cups or rotary brushes. Subsequently, rinse the cavity with water spray to remove all the residue and dry with water- and oil-free air.

## 4. Pulp protection / Base

Do not apply a base material when using an enamel/dentin bonding agent. Only cover very deep areas close to the pulp selectively with a calcium hydroxide material (e.g. ApexCal®) and subsequently use a pressure-resistant cement (e.g. a glass ionomer cement, such as Vivaglass® Liner). Do not cover other cavity walls, since they can be used to support the bond with an enamel/dentin adhesive.

## 5. Placement of matrix / interdental wedge

Use a wrap around matrix for cavities affecting the proximal area or a sectional matrix and wedge it.

## 6. Conditioning / Application of the bonding agent

Condition and apply the bonding agent according to the Instructions for Use of the product in use. Ivoclar Vivadent recommends using the bonding agent Syntac® or ExciTE® F (both in conjunction with phosphoric acid etching), or Adhese® Universal (in the self-etching mode or in conjunction with phosphoric acid etching).


## 7. Application of Heliomolar

- Apply Heliomolar in layers of max. 2 mm thickness and adapt it with a suitable instrument (e.g. OptraSculpt).
- Sufficient exposure to the curing light prevents incomplete polymerization. For the recommendations regarding exposure time and light intensity see table 1.
- When using a metal matrix, additionally polymerize the composite material from the vestibular or lingual/palatal aspect after removing the matrix, if no Bluephase polymerization light is used or the light guide cannot be ideally positioned, e.g. distant to composite or diverging scattering angle.

## 8. Finishing / Checking the occlusion / Polishing

After polymerization, remove excess material with suitable finishers or fine diamonds. Remove proximal excess with diamond carbide finishers, finishing strips or flexible finishing discs. Check the occlusion and articulation and grind in the necessary adjustments to prevent premature contacts or undesired articulation paths on the surface of the restoration. Use silicone polishers (e.g. OptraPol®) as well as polishing discs and polishing strips to polish the restoration to a high gloss.

## Additional notes

1. In the case of repairs, additional Heliomolar can be directly applied to the polymerized material. If the Heliomolar restoration has already been polished, it has to be roughened and wetted with Heliobond before a new layer of Heliomolar can be applied.
2. Heliomolar can also be used to repair prosthetic restorations made of SR Nexco® and SR Chromasit®. If ceramic restorations are repaired, a bonding agent (Monobond Plus) needs to be applied.
3. Use Heliomolar at room temperature.  
Cold material may be difficult to dispense.
4.  For single use only. If Heliomolar is directly applied from the Cavifil in the mouth of the patient, the Cavifil should only be used for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
5. Do not use oxidizing disinfectants to disinfect syringes and Cavifils.

## Warning

Contact of the uncured Heliomolar material with the skin, mucous membrane and eyes must be avoided. Unpolymerized Heliomolar may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates. Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

## Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Close syringes/Cavifils immediately after usage. Exposure to light causes premature polymerization.
- Do not use Heliomolar after the indicated date of expiration.
- Expiry date: see note on Cavifils, syringes and packages.

## Keep out of the reach of children!

## For use in dentistry only.

The product 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 products for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

# Deutsch

## Beschreibung

Heliomolar® ist ein mikrogefülltes, röntgenopakes Composite für die Füllungstherapie und härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus.

## Zusammensetzung

Die Monomermatrix besteht aus Bis-GMA, Urethandimethacrylat und

Decandioldimethacrylat (22 Gew.%). Die Füllstoffe bestehen aus hochdisperssem Siliziumdioxid, Ytterbiumtrifluorid und Copolymer (77,8 Gew.%). Zusätzlich enthalten sind Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmente (0,2 Gew.%). Der Gesamtgehalt an anorganischem Füller beträgt 46,0 Vol.% resp. 66,7 Gew.%, die Partikelgrösse liegt zwischen 0,04 und 0,2 µm.

#### Indikation

- Frontzahnfüllungen (Klassen III, IV)
- Füllungen der Klasse V (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II)
- Rekonstruktion von traumatisch geschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung von gelockerten Frontzähnen
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Facettenreparaturen
- Zur extraoralen Herstellung von Inlays/Onlays

#### Kontraindikation

Das Legen von Heliomolar Füllungen ist kontraindiziert

- wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Heliomolar.

#### Nebenwirkungen

Bestandteile von Heliomolar können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten. Um Irritationen der Pulpa auszuschliessen, sind pulpanahe Areale mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz zu versorgen (pulpanah punktförmig ein kalziumhydroxid-haltiges Präparat aufbringen und mit einer geeigneten Unterfüllung abdecken).

#### Wechselwirkungen

Phenolische Substanzen wie z. B. eugenol-/nelkenölhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von methacrylat-basierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit Heliomolar ist zu verzichten. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerelevatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

#### Anwendung

##### 1. Farbbestimmung

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

##### 2. Trockenlegung

Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z. B. OptraGate® oder OptraDam® Plus ist erforderlich.

<b>ET Kasutamisujuhend</b>	Valgu skövastuv vaigupõhine hambarestauratsioonimaterjal
<b>LV Lietošanas instrukcija</b>	Ar gaismu cietināms restaurācijas materiāls uz sveķu bāzes
<b>LT Naudojimo instrukcija</b>	Šviesa kietinama dervų pagrindu odontologinė restauravimo medžiaga
<b>MK Упатство за употреба</b>	Дентален реставрирачки материјал на база на смола со зацврстување со светлина
<b>BG Инструкции за употреба</b>	Фотополимеризиращ дентален възстановяващ материал на базата на смола
<b>SL Navodila za uporabo</b>	Material za dentale obnovitve na osnovi smole, ki se strjuje s svetlobo
<b>HR Upute za uporabu</b>	Svjetlom polimerizirajući kompozitni dentalni materijal za ispunu na bazi smole
<b>CS Návod k použití</b>	Světlem tuhnoucí stomatologický materiál na bázi pryskyřice určený na zubní výplně

Date information prepared  
2018-01-29/Rev. 4  
611575/WW

  
ivoclar  
vivadent®  
clinical

  
ivoclar  
vivadent®  
clinical

<b>PT Instruções de Uso</b>	Composto de restauração fotopolimerizável
<b>SV Bruksanvisning</b>	Ljushärdande resinbaserat dentalt fyllnadsmaterial
<b>DA Brugsanvisning</b>	Lysghærdende dentalt fyldningskomposit

Rx ONLY

**CE 0123**



Manufacturer  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
www.ivoclarvivadent.com

### 3. Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der Adhäsivtechnik, d. h. unter Schonung der Zahnhartsubstanz. Keine scharfen internen Kanten präparieren, keine zusätzlichen Unterschnitte in kariesfreien Zonen präparieren. Die Kavitätengeometrie wird im Wesentlichen bestimmt durch die Ausdehnung der Karies bzw. der alten Füllung. Im Frontzahnbereich die Schmelzränder anschrägen, im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden (Finierdiamant, 25–40 µm). Kariesfreie Zahnhalsdefekte werden nicht präpariert, sondern nur mit Bims bzw. einer geeigneten Reinigungspaste sowie einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen gesäubert. Anschliessend Entfernung aller Rückstände in der Kavität mit Wasserspray und Trocknen der Kavität mit wasser- und ölfreier Luft.

### 4. Pulpenschutz/Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Haftvermittlers soll auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Nur bei sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten diesen Bereich punktförmig mit einem Kalziumhydroxidpräparat (z. B. ApexCal®) abdecken und anschliessend mit einem druckstabilen Zement überschichten (z. B. Glasionomerezement wie Vivaglass® Liner). Die restlichen Kavitätenwände nicht abdecken, damit sie für die Haftvermittlung mit einem Schmelz-Dentin-Adhäsiv nutzbar bleiben.

### 5. Matrize / Interdentalkeil anbringen

Bei Kavitäten mit proximalem Anteil entweder eine Zirkulärmatrize oder eine Teilmatrize verwenden und verkeilen.

### 6. Konditionierung / Applikation des Haftvermittlers

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Ivoclar Vivadent empfiehlt den Haftvermittler Syntac® oder ExciTE® F (beide in Verbindung mit Phosphorsäureätzung) oder Adhese® Universal (selbstätzend oder in Verbindung mit Phosphorsäureätzung) zu verwenden.


### 7. Applikation von Heliomolar

- Heliomolar in Schichtstärken von max. 2 mm applizieren und mit einem geeigneten Instrument (z. B. OptraSculpt) adaptieren.
- Eine ausreichende Belichtung verhindert eine unvollständige Polymerisation. Empfehlungen zur Belichtungszeit (exposure time) und Lichtintensität (light intensity) siehe Tabelle 1 (table 1).
- Bei Anwendung einer Metallmatrize muss nach dem Entfernen die Füllung zusätzlich von oral und vestibulär belichtet werden, wenn kein Bluephase-Polymerisationsgerät eingesetzt wurde oder der Lichtleiter nicht ideal positioniert werden konnte, zum Beispiel bei Abstand zum Composite oder bei divergierendem Abstrahlwinkel.

### 8. Ausarbeiten / Okklusionskontrolle / Politur

Nach der Polymerisation die Überschüsse mit geeigneten Finierern (oder feinkörnigen Diamanten entfernen. Approximale Überschüsse mit Diamant-, Hartmetallfinierern oder mit Finierstreifen bzw. flexiblen Finierscheibchen entfernen. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben. Die Hochglanzpolitur erfolgt mit Silikonpolierern (z. B. OptraPol®) sowie Polierscheiben und Polierstreifen.

### Besondere Hinweise

1. Bei Korrekturen kann Heliomolar direkt auf schon polymerisiertes Material aufgebracht werden. Ist die Heliomolar Füllung schon poliert, muss sie zuerst aufgeraut und mit Heliobond benetzt werden, bevor neues Heliomolar aufgebracht wird.
2. Heliomolar kann auch zur Reparatur prothetischer Arbeiten aus SR Nexco® und SR Chromasit® verwendet werden. Bei Keramikreparaturen ist ein Haftvermittler (Monobond Plus) zu verwenden.
3. Heliomolar soll bei Umgebungstemperatur verwendet werden. Bei Kühlschranktemperatur kann das Auspressen erschwert sein.
4.  Nur zum Einmalgebrauch. Wird Heliomolar 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).
5. Keine Desinfektion von Spritzen oder Cavifils mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.

### Warnhinweis

Kontakt von unausgehärtetem Heliomolar mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Heliomolar kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

### Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur: 2–28 °C
- Spritzen/Cavifils nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Heliomolar nach Ablauf des Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
- Ablaufdatum: siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze, bzw. Verpackung.

### 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 Verarbeitung 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

Heliomolar® est un composite micro-charge, radio-opaque, pour restaurations directes qui polymérise à la lumière d'une longueur d'onde de 400–500 nm.

## Composition

La matrice monomère est composée de Bis-GMA, de diméthacrylate d'uréthane et de diméthacrylate decandiol (22% en poids). Les charges minérales se composent de dioxyde de silicium hautement dispersé, de tri-fluorure d'ytterbium et de copolymères (77,8% en poids). Sont contenus également des catalyseurs, des stabilisateurs et des pigments (0,2% en poids). La part totale de charges minérales est de 46,0% (en volume) ou de 66,7% (en poids). La taille des particules est comprise entre 0,04 et 0,2 µm.

## Indications

- Restaurations antérieures (Classes III et IV)
- Restaurations de Classe V (carie et érosion cervicale, défauts cunéiformes)
- Restaurations postérieures (Classes I et II)
- Reconstitution de lésions d'origine traumatique de dents antérieures
- Contention de dents antérieures mobiles
- Modifications de formes et de couleurs pour améliorer l'esthétique
- Recouvrements de dents antérieures dyschromiées
- Scellement étendu de puits et sillons
- Réparation de facettes
- Réalisation d'inlays/onlays en méthode semi-directe

## Contre-indications

L'emploi d'Heliomolar est contre-indiqué :

- s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou d'appliquer le matériau selon la technique prescrite ;
- si le patient présente une allergie connue à l'un des composants

## Effets secondaires

Dans de rares cas, des composants d'Heliomolar peuvent conduire à une sensibilisation chez les personnes prédisposées. Dans ces cas, le produit ne doit pas être utilisé. Pour éviter les irritations de la pulpe, les zones proches de celle-ci doivent être recouvertes d'une protection pulpo-dentinaire (appliquer de manière sélective de l'hydroxyde de calcium au niveau des zones proches de la pulpe puis recouvrir d'un matériau d'obturation).

## Interactions

Les substances phénoliques telles que l'eugénol ou l'essence de clou de girofle inhibent la polymérisation des matériaux à base de méthacrylate. Ces matériaux ne doivent donc pas être utilisés avec Heliomolar. Les contacts avec des solutions cationiques de rinçage buccal, des révélateurs de plaque et de la chlorhexidine peuvent conduire à des colorations.

## Application

### 1. Prise de teinte

Nettoyer les dents avant de choisir la teinte. La prise de teinte se fait sur dent encore humide.

### 2. Isolation

Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte à l'aide d'accessoires adaptés tels qu'OptraGate® ou OptraDam® Plus.

### 3. Préparation de la cavité

La cavité est préparée selon les principes de la technique adhésive, c'est-à-dire en préservant au maximum la structure dentaire. Ne pas créer d'angles vifs internes ni de zones de contre-dépouille dans les zones exemptes de carie. La configuration de la cavité est prédéfinie par l'étendue des caries ou de l'ancienne obturation. Biseauter les bords d'émail des dents antérieures. En zone postérieure, seul les bords et angles vifs de l'émail doivent être légèrement cassés ou arrondis (pointes diamantées, 25–40 µm). Les défauts de collets exempts de carie ne sont pas préparés, mais uniquement nettoyés avec une ponce ou une pâte de nettoyage appropriée sur une cupule en caoutchouc ou une brosse rotative. Rincer ensuite la cavité au spray d'eau afin d'éliminer les résidus et sécher à l'air exempt d'eau et d'huile.

### 4. Protection pulpaire / fond de cavité

Ne pas appliquer de fond de cavité lorsqu'un adhésif amélo-dentinaire est utilisé. Ne couvrir, de manière sélective, que les cavités très profondes, dans les zones proches de la pulpe, avec un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium (par ex. ApexCal®), puis utiliser un ciment résistant à la compression (par ex. un ciment verre-ionomère comme VivaGlass® Liner). Ne pas couvrir les parois des autres cavités car elles peuvent être utilisées pour assurer la liaison avec un adhésif amélo-dentinaire.

### 5. Matrice / coin interdentaire

Pour les cavités comprenant une face proximale, utiliser une matrice circulaire ou une matrice sectorielle fixée à l'aide de coins.

### 6. Conditionnement / Application de l'adhésif

Conditionner et appliquer l'adhésif selon le mode d'emploi du produit utilisé. Ivoclar Vivadent recommande l'utilisation de l'agent de liaison Syntac® ou Excite® F (tous deux en conjonction avec un mordantage à l'acide phosphorique), ou Adhese® Universal (en mode automordantage ou en conjonction avec un mordantage à l'acide phosphorique).

### 7. Application d'Heliomolar


- Appliquer Heliomolar en couches d'une épaisseur de 2 mm maximum et modeler avec un instrument adapté (ex. OptraSculpt).
- Une exposition suffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser évite que la polymérisation soit incomplète. Pour les recommandations concernant le temps d'exposition (exposure time) et l'intensité lumineuse (light intensity), voir tableau 1 (table 1).
- Lors de l'utilisation d'une matrice métallique, si vous utilisez une lampe autre que Bluephase ou si l'embout lumineux ne peut pas être positionné correctement, par exemple s'il se trouve loin du composite ou selon un angle de diffusion divergeant, polymériser également le matériau composite depuis la face vestibulaire ou linguale/palatine après retrait de la matrice.

### 8. Finition / Vérification de l'occlusion / Polissage

Après la polymérisation, éliminer les excès de matériau à l'aide d'instruments adaptés ou de fines pointes diamantées. Éliminer les excédents proximaux à l'aide d'instruments carbures diamantés, de strips de finition ou de disques à finir flexibles. Contrôler l'occlusion et l'articulé, et effectuer les corrections appropriées par meulage afin d'éviter des contacts prématurés et des chemins d'articulation non désirés sur la surface de la restauration. Utiliser

des pointes à polir siliconées (par ex. OptraPol®) ainsi que des disques ou des strips de polissage afin d'obtenir une restauration avec un brillant durable.

#### Remarques complémentaires

1. Dans le cas de réparations, des apports supplémentaires d'Heliomolar peuvent être appliqués directement sur le matériau polymérisé. Si la restauration Heliomolar a déjà été polie, elle doit être dépolie et humidifiée avec Heliobond avant l'application d'une nouvelle couche d'Heliomolar.
2. Heliomolar peut également être utilisé pour la réparation de restaurations prothétiques réalisées avec SR Nexco® ou SR Chromasit®. En cas de réparation de restaurations céramiques, un agent de liaison (Monobond Plus) doit être appliqué.
3. Utiliser Heliomolar à température ambiante. S'il est froid, le matériau peut être difficile à extruder.
4.  Usage unique. Si Heliomolar est appliqué directement du cavifil à l'intérieur de la bouche du patient, n'utiliser le cavifil qu'une seule fois, ceci pour des raisons d'hygiène (prévention de contamination croisée entre les patients).
5. Ne pas utiliser de désinfectants oxydants pour désinfecter les seringues et les cavifils.

#### Mise en garde

Éviter tout contact du matériau Heliomolar non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau non parfaitement durci peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux du commerce ne protègent pas contre un effet sensibilisant aux méthacrylates.

#### Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C
- Refermer les seringues/cavifils immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière provoque une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser Heliomolar au-delà de sa date de péremption.
- Date de péremption : voir cavifils, seringues et emballages.

#### Garder hors de portée des enfants.

#### Réservé à l'usage dentaire.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

## Italiano

#### Descrizione

Heliomolar® è un composito microriempito, radiopaco per la terapia di restauro diretto ed indurisce con luce ad una lunghezza d'onda nel campo di 400–500 nm.

#### Composizione

La matrice monomerica è composta da Bis-GMA, dimetacrilato di uretano e decandiolmetacrilato (22% in peso). I riempitivi inorganici sono composti da biossido di silicio altamente disperso e silanizzato, trifluoruro di itterbio e copolimeri (77,8% in peso). Sono inoltre contenuti catalizzatori, stabilizzatori e pigmenti (0,2% in peso). Il contenuto totale di riempitivi inorganici è di 46,0% Vol., rispettivamente 66,7% in peso, la dimensione delle particelle è fra 0,04 e 0,2 µm.

#### Indicazioni

- Otturazioni nei settori anteriori (classe III, IV)
- Otturazioni di classe V (carie cervicale, erosioni radicolari, difetti cuneiformi)
- Otturazioni nei settori posteriori (classe I e II)
- Ricostruzione di denti anteriori danneggiati da traumi
- Discromie nei settori anteriori
- Correzioni di forma e colore per migliorare l'estetica
- Bloccaggio di denti anteriori allentati
- Sigillature estese di solchi e fessure
- Riparazioni di faccette
- Preparazione extraorale di inlay/onlay

#### Controindicazioni

Otturazioni con il materiale Heliomolar sono controindicate in caso di:

- impossibilità di ottenere un campo operatorio asciutto oppure di seguire la tecnica di applicazione prescritta;
- allergia nota ad uno dei componenti di Heliomolar.

#### Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di Heliomolar possono portare ad una sensibilizzazione. In tali casi evitarne l'uso. Per poter escludere irritazioni della polpa, trattare le zone vicine alla polpa con una idonea protezione pulpare/dentinale (applicare un preparato contenente idrossido di calcio in modo puntiforme nelle zone vicine alla polpa e coprire con un idoneo sottofondo).

#### Interazioni

Sostanze fenoliche come p.es. materiali contenenti eugenolo o olio di garofano inibiscono l'indurimento di materiali a base di metacrilato. Quindi evitare l'utilizzo di materiali di questo genere in associazione a Heliomolar. In caso di contatto con collutori cationici nonché rilevatori di placca e cloressidina si possono verificare discromie.

#### Utilizzo

##### 1. Determinazione del colore

Prima della determinazione del colore, effettuare una pulizia dei denti. Determinare il colore con il dente ancora umido.

##### 2. Isolamento del campo

È necessario un isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con mezzi appropriati, come OptraGate® o OptraDam® Plus.

##### 3. Preparazione cavitaria

La preparazione della cavità avviene seguendo le regole della tecnica adesiva cioè a salvaguardia dei tessuti dentali duri. Evitare preparazioni con angoli interni acuti ed evitare ulteriori sottosquadri in zone prive di carie. La geometria della cavità viene determinata dall'estensione della carie o dalla vecchia otturazione. Si consiglia una bisellatura dei bordi dello smalto, nei denti posteriori arrotondare soltanto leggermente bordi incisali acuti (diamantata fine 25–40 µm). Difetti cervicali non cariosi non vengono preparati, bensì solo detersi accuratamente con paste abrasive adeguate oppure con punte in silicone o spazzolino ruotante. Successivamente si rimuovono tutti i residui dalla cavità con spray ad acqua e asciugatura con aria priva di acqua e di olio.

#### 4. Protezione pulpare / sottofondo

In caso di utilizzo di un adesivo smalto-dentinale, rinunciare all'uso di sottofondi. Soltanto in cavità profonde adiacenti alla camera pulpare, applicare in modo puntiforme un preparato all'idrossido di calcio (p.es. ApexCal®) e ricoprire l'area con un cemento resistente alla pressione (p.es. cemento vetroionomerico come Vivaglass® Liner). Non coprire le restanti pareti cavitaree affinché rimangano utilizzabili per l'adesione con un adesivo smalto-dentinale.

#### 5. Matrici / cunei interdentali

In caso di cavità con interessamento interprossimale, applicare una matrice circolare oppure una matrice parziale e bloccare con cuneo interdentale.

#### 6. Condizionamento / applicazione dell'adesivo

Condizionare ed applicare l'adesivo secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Ivoclar Vivadent consiglia l'adesivo Syntac® oppure Excite® F (entrambi in combinazione con la mordenzatura con acido fosforico) oppure Adhese® Universal (automordenzante oppure in combinazione con la mordenzatura con acido fosforico).


#### 7. Applicazione di Heliomolar

- Applicare Heliomolar a strati di max. 2 mm di spessore e modellare con strumento idoneo (p.es. OptraSculpt).
- Una sufficiente irradiazione evita una polimerizzazione incompleta. Consultare la Tabella 1 (table 1) per i tempi di esposizione (exposure time) e l'intensità luminosa consigliati (light intensity).
- Utilizzando una matrice metallica, dopo averla rimossa, irradiare con la luce anche dalla zona vestibolare e linguale/palatale, se non è stata utilizzata una lampada per polimerizzazione Bluephase oppure se non è stato possibile posizionare in modo ideale il conduttore ottico, come p.es. in caso di distanza verso il composito o in caso di angolo di irradiazione divergente.

#### 8. Rifinitura / controllo oclusale / lucidatura

Dopo la polimerizzazione eliminare le eccedenze con idonei strumenti di rifinitura oppure strumenti diamantati fini. Rimuovere le eccedenze interprossimali con strumenti diamantati, strisce o dischi flessibili diamantati per rifinitura. Controllare l'occlusione e l'articolazione e rifinire in modo tale che non vi siano precontatti o piani articolari indesiderati sulla superficie del composito. La lucidatura a specchio avviene con gommini in silicone (p. es. Astropol P®, Astropol HP, Astrobrush) nonché dischi e strisce per rifinitura.

#### Avvertenze particolari

1. In caso di correzioni Heliomolar può essere applicato direttamente sul materiale già polimerizzato. Se il restauro Heliomolar è già stato lucidato, irruvidire prima la superficie ed umetterla con Heliobond prima di applicare nuovo materiale Heliomolar.
2. Heliomolar è utilizzabile anche per la riparazione di restauri protesici in SR Nexco® ed SR Chromasit®. In caso di riparazioni di ceramica, utilizzare un adesivo (Monobond Plus).
3. Utilizzare Heliomolar a temperatura ambiente. A temperatura di frigorifero l'estrusione del materiale può risultare difficoltosa.
4.  Monouso. Applicando Heliomolar dal Cavifil direttamente in cavo orale, per motivi d'igiene, il Cavifil è indicato per un solo paziente (per evitare contaminazioni crociate fra pazienti).
5. Non disinfettare le siringhe o i Cavifil con disinfettanti ossidanti.

#### Avvertenza

Evitare il contatto di Heliomolar non indurito con la cute/mucose e con gli occhi. Heliomolar allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. I convenzionali guanti ad uso medico non offrono una protezione agli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

#### Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione: 2–28 °C
- Chiudere immediatamente le siringhe/Cavifil dopo l'uso. La luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare Heliomolar dopo la data della scadenza.
- Scadenza: vedi avvertenza sulla siringa, Cavifil rispettiv. confezionamento.

#### Conservare fuori dalla portata dei bambini!

#### Ad esclusivo uso odontoiatrico!

Questo prodotto 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.

## Español

#### Descripción

Heliomolar® es un composite microrrelleno y radiopaco, para tratamientos restaurativos, que polimeriza con luz de longitud de onda comprendida entre los 400–500 nm.

#### Composición

La matriz de monómero se compone de Bis-GMA, dimetacrilato de uretano y decanodiol-dimetacrilato (22% en peso). El relleno se compone de dióxido de silicio altamente disperso, trifluoruro de iterbio y copolímeros (77.8% en

peso). Además contiene catalizadores, estabilizadores y pigmentos (0.2% en peso). El contenido total de relleno inorgánico es de 46.0% en volumen o 66.7% en peso. El tamaño de las partículas oscila entre 0.04–0.2 µm.

### Indicaciones

- Restauraciones en el sector anteriore (Clases III y IV)
- Restauraciones de Clase V (caries cervical, erosión de la raíz, lesiones en forma de cuña)
- Restauraciones en el sector posteriores (Clases I y II)
- Reconstrucción de anteriores con daños traumáticos
- Inmovilización de dientes anteriores con movilidad
- Correcciones de forma y color para mejorar el aspecto estético
- Recubrimiento de dientes anteriores decolorados
- Sellado de fisuras más profundas
- Reparación de carillas
- Elaboración extra oral de inlays/onlays

### Contraindicaciones

Las restauraciones con Heliomolar están contraindicadas:

- cuando no se puede realizar un suficiente aislamiento o no sea posible aplicar la técnica descrita;
- en caso de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Heliomolar.

### Efectos secundarios

En casos aislados, los componentes de Heliomolar pueden provocar sensibilización. En dichos casos no debe utilizarse Heliomolar. Para evitar una posible irritación de la pulpa, las áreas próximas a las mismas deben protegerse con un protector pulpar/dentinario apropiado (aplicar una preparación con base de hidróxido de calcio en las zonas adyacentes a la pulpa y cubrir con un material adecuado).

### Interacciones

Las sustancias fenólicas como el eugenol/aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de los materiales que contienen metacrilato. Por ello, se debe evitar la aplicación conjunta de dichos materiales con Heliomolar. En combinación con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina se pueden producir decoloraciones.

### Aplicación

#### 1. Toma de color

Limpie los dientes antes de realizar la toma de color. El color se determina sobre el diente húmedo.

#### 2. Aislamiento

Se necesita proporcionar un aislamiento relativo o absoluto usando auxiliares adecuados, como el OptraGate® o el OptraDam® Plus.

#### 3. Preparación de la cavidad

La preparación de la cavidad se realiza según los requisitos de la técnica adhesiva, es decir, protegiendo la estructura dental lo máximo posible. La preparación no debe tener bordes cortantes ni socavaduras en zonas sin caries. La geometría de la cavidad queda determinada por la extensión de la lesión de la caries o por la antigua obturación. Los márgenes de esmalte se biselan. En la región posterior, sólo los bordes cortantes de esmalte deben de ser pulidos ligeramente (acabado con diamantes, 25–40 µm). Los defectos cervicales sin caries no se preparan, sino que se limpian con piedra pómez o pastas limpiadoras con ayuda de puntas de goma en forma de copa o cepillos giratorios. La cavidad se seca con aire y libre de aceite.

#### 4. Protección Pulpar/Obturación de base

No aplique un material de base cuando utiliza un agente adhesivo esmalte/dentinario. De manera selectiva cubra únicamente áreas muy profundas próximas a pulpa con un material de hidróxido de calcio (p. ej. ApexCal®) y, seguidamente, aplique un cemento resistente a la presión (p. ej. cemento de ionómero de vidrio como Vivaglass®Liner). No cubra otras paredes de la cavidad porque pueden utilizarse para soportar la adhesión con el adhesivo esmalte/dentina.

#### 5. Colocación de matrices/cuñas interdetales

Utilice una matriz circular en cavidades que afecten a las áreas proximales o una matriz seccional y acuña.

#### 6. Acondicionamiento/Aplicación del agente adhesivo

Realice el acondicionamiento y aplicación del agente adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado. Ivoclar Vivadent recomienda la utilización de Syntac® o ExciTE® F (ambos, con grabado de ácido fosfórico) o el adhesivo Adhese® Universal (en el modo autograbante o junto con un grabado de ácido fosfórico)

#### 7. Aplicación de Heliomolar

- Aplique Heliomolar en capas con un grosor máx. de 2 mm y adapte el material con un instrumento apropiado (ej. Optrasculpt).
- Una exposición prolongada a la luz de la lámpara de polimerización previene de una incompleta polimerización. Acerca de la recomendación de la exposición (exposure time) a la intensidad de la luz (light intensity), vea la Tabla 1 (table 1).
- Cuando utilice una matriz de metal, polimerice adicionalmente el composite, desde la zona bucal o lingual/palatino una vez retirada la matriz, si no se utiliza la luz de polimerización de la Bluephase o el conducto de luz no puede ser colocado óptimamente, ej. Lejanía del composite o ángulo de dispersión divergente.


#### 8. Acabado/Revisión de la oclusión/Pulido

Después de la polimerización, elimine el exceso de material con instrumental apropiada o diamantes finos. Elimine el exceso proximal con pulidores de diamantes, tiras de acabado o discos de acabado flexibles. Revise la oclusión y articulación y realice las correcciones apropiadas, para evitar contactos prematuros o indeseadas marcas de articulación sobre la superficie de las restauraciones. El pulido a alto brillo se realiza con pulidores de silicona (p. ej. Optrapol), así como discos y tiras de pulido.

### Información adicional

1. En caso de reparaciones, Heliomolar puede ser aplicado directamente en el material polimerizado. Si la restauración con Heliomolar ya ha sido pulida, deberá de ser endurecido y humedecido con Heliobond antes de



- poner otra capa de Heliomolar.
- Heliomolar también se puede utilizar para la reparación de trabajos protéticos de SR Nexco® y SR Chromasit®. Si se reparan restauraciones de cerámica, hay que aplicar un agente adhesivo (Monobond Plus).
  - Use el Heliomolar a temperatura ambiente. El material frío puede ser difícil de dispensar.
  -  Exclusivamente para un solo uso. Si el Heliomolar se aplica directamente desde el cavifil en la boca del paciente, el cavifil sólo podrá ser usado para ese paciente debido a razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).
  - No utilice desinfectantes oxidantes para desinfectar jeringas y cavifils.

#### Aviso

Evite el contacto directo de Heliomolar con la piel, membranas mucosas u ojos. Heliomolar sin polimerizar puede tener un efecto ligeramente irritante y podría provocar sensibilización a los metacrilatos. Los guantes clínicos comerciales no proporcionan protección al efecto de sensibilización de los metacrilatos.

#### Almacenamiento e higiene

- Temperatura de almacenamiento: 2–28° C
- Cierre las jeringas/cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz produce una polimerización prematura.
- No utilice Heliomolar una vez caducado.
- Fecha de caducidad: indicaciones en Cavifils, jeringas o envases.

**¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!**

**¡Solo para uso odontológico!**

Este producto ha sido fabricado únicamente para uso dental. Debe manipularse estrictamente siguiendo las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. El usuario es responsable de comprobar si el producto está apto para su uso antes de su utilización y no puede ser utilizado para ninguna otra finalidad que no sea la indicada en estas instrucciones de uso.

## Português

#### Descrição

Heliomolar® é um compósito microparticulado, radiopaco para a terapia restauradora e polimerização com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm.

#### Composição

A matriz é composta por monômero de bis-GMA, dimetacrilato de uretano e decanodioldimetacrilato (22% em peso). As partículas inorgânicas são constituídas por dióxido de silício altamente disperso, trifluoreto de itérbio e copolímero (77,8 % em peso). Conteúdos adicionais são catalisadores, estabilizadores e pigmentos (0,2% em peso). O conteúdo total de cargas inorgânicas é de 46,0% em volume ou 66,7% em peso. O tamanho das partículas varia de 0,04 a 0,2 µm.

#### Indicações

- Restaurações em dentes anteriores (Classes III, IV)
- Restaurações de Classe V (cáries cervicais, erosões radiculares, defeitos cuneiformes)
- Restaurações em dentes posteriores (Classes I e II)
- Reconstrução de casos de traumas anteriores
- Imobilização de dentes anteriores com mobilidade
- Correções de forma e cor para melhorar a aparência estética
- Estratificação em dentes anteriores manchados
- Selamento de fissuras extensas
- Reparo de facetas
- Fabricação extra-oral de inlays/onlays

#### Contraindicações

A colocação de restaurações Heliomolar é contraindicada

- se não for possível se estabelecer um campo de trabalho seco ou se a técnica de aplicação indicada não puder ser aplicada;
- Se o paciente é conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes do Heliomolar.

#### Efeitos colaterais

Em casos individuais, os componentes do Heliomolar podem causar reação de sensibilização. O produto não deve ser utilizado em tais casos. Para evitar a possível irritação pulpar, proteger as áreas próximas da polpa com um protetor dentino-pulpar adequado. (aplicar seletivamente um material a base de hidróxido de cálcio e recobrir com um forrador de cavidade adequado).

#### Interações

Materiais, que contém eugenol ou óleo de cravo, podem inibir a polimerização de compósitos a base de metacrilato. Deste modo, tais materiais não devem ser usados em conjunto com Heliomolar. A pigmentação pode ocorrer com a utilização em combinação com colutórios catiônicos, agentes reveladores de placa e clorexidina.

#### Aplicação

##### 1. Seleção de cor

Limpar os dentes, antes da determinação da cor. A cor é selecionada com dente ainda úmido.

##### 2. Isolamento

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado, utilizando acessórios apropriados, como OptraGate® ou OptraDam® Plus.

##### 3. Preparo da cavidade

A cavidade é preparada de acordo com os princípios da técnica adesiva, ou seja, com a preservação, tanto da estrutura do dente quanto possível. Não preparar qualquer aresta interna ou ângulos ou retenções adicionais em áreas livres de cárie. A geometria da cavidade é determinada pelas dimensões da lesão de cárie ou da antiga restauração. Biselar as bordas do esmalte em dentes anteriores. Na região posterior, apenas as bordas cortantes de esmalte devem ser biseladas ou levemente arredondadas (pontas diamantadas de acabamento, 25–40 µm). Defeitos cervicais livres de

cárie não são preparados, é realizada apenas a limpeza com pedra-pomes ou outras pastas de limpeza adequadas, com a ajuda de taças de borracha ou escovas rotatórias. Em seguida, lavar a cavidade com spray de água para remover todo o resíduo e secar com jato de ar sem água e óleo.

#### 4. Proteção da polpa / base

Não aplicar o forramento quando for usar um agente de união para esmalte/dentina. Apenas cobrir as áreas mais profundas e voltadas para a polpa com hidróxido de cálcio (por exemplo., ApexCal®) e, em seguida, usar um cimento resistente à pressão (por exemplo, um cimento de ionômero de vidro, como o Vivaglass® Liner). Não cobrir outras paredes da cavidade, uma vez que estas podem ser utilizadas para auxiliar na ligação com um adesivo esmalte/dentina.

#### 5. Colocação da matriz / cunha interdental

Use uma matriz para cavidades que afetam a área proximal ou uma banda de matriz seccionada e prenda-a com cunhas.

#### 6. Condicionamento / Aplicação do agente adesivo

Condicionar e aplicar o agente adesivo de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado. A Ivoclar Vivadent recomenda a utilização do agente de ligação Syntac® ou ExciTE® F (ambos em conjunto com condicionamento com ácido fosfórico), ou Adhese® Universal (no modo de auto-condicionamento ou em conjunto com condicionamento com ácido fosfórico).


#### 7. Aplicação do Heliomolar

- Aplicar Heliomolar em incrementos, com espessura máxima de 2,0 mm, e adaptar com o instrumento adequado (por exemplo, OptraSculpt).
- Exposição suficiente à luz de cura impede polimerização incompleta. As recomendações sobre o tempo de exposição (exposure time) e da intensidade da luz (light intensity), ver Tabela 1 (table 1).
- Quando utilizar uma matriz metálica, fotopolimerizar adicionalmente o compósito nas faces vestibular ou lingual/palatina após remover a matriz, se o fotopolimerizador Bluephase não for utilizado ou se o condutor de luz não puder ser idealmente posicionado, por exemplo, distante do compósito ou com uma angulação divergente.

#### 8. Acabamento / Verificação da oclusão / Polimento

Após a polimerização, remover o excesso de material com finalizadores adequados ou brocas. Remover o excesso interproximal com brocas de acabamento de diamante, finalizadores de carbeto de tungstênio, tiras de acabamento ou discos flexíveis de acabamento. Verificar a oclusão e articulação e realizar o desgaste para ajustes necessários para evitar contatos prematuros ou padrões oclusais indesejados sobre a superfície da restauração. Usar polidores de silicone para polir a restauração para um alto brilho.

#### Notas adicionais

1. No caso de reparos, a quantidade adicional de Heliomolar pode ser diretamente aplicada sobre o material polimerizado. Se a restauração Heliomolar já foi polida, ela deve ser asperizada e umedecida com Heliobond antes que uma nova camada de Heliomolar possa ser aplicada.
2. O Heliomolar também pode ser empregado para reparar restaurações protéticas confeccionadas com SR Nexco® e SR Chromasit®. Para o reparo de restaurações cerâmicas, um agente de ligação (Monobond Plus) precisa ser aplicado.
3. Use Heliomolar à temperatura ambiente. Se o material estiver frio, pode ser difícil de dispensar.
4.  Para uma única utilização. Se o Heliomolar for aplicado diretamente a partir do Cavifil na boca do paciente, o Cavifil só deve ser usado por um paciente, por razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
5. Não utilizar desinfetantes oxidantes para desinfetar as seringas e Cavifils.

#### Advertências

Evitar o contato do Heliomolar não polimerizado com pele, membranas mucosas e olhos. Heliomolar não polimerizado pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização aos metacrilatos. Luvas de procedimentos médicos comuns não oferecem proteção contra os efeitos sensibilizantes dos metacrilatos.

#### Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Fechar seringas/Cavifils imediatamente após o uso. A exposição à luz causa a polimerização prematura.
- Não use Heliomolar após a data indicada de validade.
- Prazo de validade: veja nota nos Cavifils, seringas e embalagens.

#### Manter fora do alcance de crianças!

#### Para uso somente em odontologia.

Este material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Os processamentos devem ser realizados estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não esteja explicitamente indicada nas Instruções.

## Svenska

#### Beskrivning:

Heliomolar är en radiopak, ljushärdande, mikrofillkomposit som ljushärdas inom våglängdsområdet 400–500 nm.

#### Sammansättning:

Monomermatrixen består av Bis-GMA, uretandimetakrylat och dekandioldimetakrylat (22 vikts%). Fillern består av högdispenserad kiseldioxid, ytterbiumtrifluorid och copolymer (77,8 vikts%). Dessutom ingår katalysatorer, stabilisatorer och pigment (0,2 vikts%). Det totala innehållet av oorganisk filler är 66,7 vikts% (eller 46,0 vol%). Partikelstorleken ligger mellan 0,04–0,2 µm.

#### Indikationer:

- Anteriora restorationer (klass III och IV)
- Klass V restorationer (cervikal karies, roterosioner, kilformiga defekter)
- Posteriora restorationer (klass I och II)

- Rekonstruktion vid anteriora trauma
- Fasader på missfärgade anteriora tänder
- Splinting (fixering) av mobila anteriora tänder
- Form och färgkorrigeringar för bättre estetik
- Utökad fissurförsegling
- Reparation av fasader
- Extraoral framställning av inlägg/onlay

#### Kontraindikationer:

Applicering av Heliomolar är kontraindicerat om:

- ett torrt arbetsfält inte kan uppnås eller om den rekommenderade arbetstekniken inte kan användas.
- om patienten har känd allergi mot något av innehållet i Heliomolar.

#### Sidoeffekter:

I sällsynta fall kan innehållet i Heliomolar leda till sensibilisering. I dessa fall skall materialet inte användas mer. För att undvika irritation av pulpan skall djupa områden nära pulpan skyddas med ett lämpligt pulpa/dentinskydd (kalciumhydroxidcement). Detta skydd appliceras endast på områden nära pulpan och täcks sedan med en lämplig kavitetliner.

#### Interaktioner:

Material som innehåller eugenol eller nejlikeolja kan inhibera polymeriseringen av kompositmaterial. Därför ska inte dessa material användas tillsammans med Heliomolar. Munsköljningar som innehåller katjoniska föreningar, plackpåvisande medel samt klorhexidin kan förorsaka missfärgningar.

#### Applicering

##### 1. Välj färg

Rengör tanden innan färgen väljs. Välj färg på lätt fuktad tand.

##### 2. Torrläggning/isolering

Det krävs en relativ eller absolut isolering genom användning av ett lämpligt hjälpmedel såsom OptraGate® eller OptraDam® Plus.

##### 3. Kavitetpreparation

Kaviteten prepareras enligt de principer som gäller för adhesiv teknik, d.v.s. undvik att avverka för mycket tandsubstans. Preparera inga skarpa vinklar eller underskar i kariesfria områden. Kavitetens form och storlek bestäms av karieslesionens omfattning och/eller den gamla fyllningen. Gör en bevel runt emaljkanterna. Kariesfria cervikala defekter prepareras inte, utan rengörs med pimpsten eller annan lämplig rengöringspasta samt gummikoppar eller roterande borstar. Sedan rengörs kaviteten noggrant med vattenspray. Kaviteten torkas med vatten- och oljefri luft.

##### 4. Pulpaskydd/liners

Applicera inte ett pulpaskydd. Täck endast mycket djupa områden nära pulpan med en kalciumhydroxidliner (t.ex. ApexCal®) och täck sedan kalciumhydroxidskiktet med ett tryckhållfast cement (t.ex. Vivaglass Liner®). Den övriga ytan lämnas fri för att kunna bondas med en emalj-/dentinbonding.

##### 5. Placering av matris och kil

Placera en matris som når ner i det approximala området eller en sektionmatris runt tanden och sätt sedan fast en kil.

##### 6. Konditionering/applicering av bonding

Konditionera och applicera bondingen enligt den valda produktens bruksanvisning. Vi rekommenderar att du använder Syntac® eller Excite® F (båda med fosforsyraetsning) eller Adhese® Universal (självetsande adhesiv eller tillsammans med fosforsyra).


##### 7. Applicering av Heliomolar

- Applicera Heliomolar i max. 2 mm tjocka skikt och adaptera med ett lämpligt instrument (t.ex. OptraSculpt).
- Tillräcklig ljusexponering från hårdljuslampan förhindrar ofullständig härdning. För rekommendationer gällande exponeringstider (exposure time) och ljusintensitet (light intensity) se tabell 1 (table 1).
- Om en metallmatris har använts, ska även buckala/approximala och linguala/approximala sidorna ljushärdas efter det att matrisen har avlägsnats. Detta är särskilt viktigt om ingen Bluephase-lampa har använts eller om ljusledaren inte kunde placeras idealt, t.ex. om avståndet till kompositen är för stort eller om strålningsvinkeln är divergerande.

##### 8. Finishing / kontroll av ocklusion / polering

Efter ljushärdningen tas överskott bort med lämplig finisherare eller finkornig diamant. Approximala överskott avlägsnas med en diamantfinisherare, finishingstrips eller flexibla finishingstrissor. Kontrollera ocklusion och artikulation och justera för att undvika primärkontakter eller oönskad artikulationsrörelse. Polera ytan till höggloss med silikonpolerare (t.ex. OptraPol®) eller polertrissor och polerstrips.

#### Ytterligare information:

1. Vid korrektion kan Heliomolar appliceras direkt på ljushärdat material. Om fyllningen redan är polerad, skall den först ruggas och våtas innan nytt Heliomolar appliceras.
2. Heliomolar kan även användas till reparation av protetiska restaurationer tillverkade av SR Nexco® och SR Chromasit®. Om keramiska restaurationer ska repareras, måste Monobond Plus appliceras.
3. Använd Heliomolar när materialet har rumstemperatur. Om det är kylskåpskallt kan det vara svårt att trycka ut.
4.  Endast för engångsbruk. När Heliomolar har applicerats direkt ur cavifil i patientens munhåla, får den av hygieniska skäl inte användas till annan patient. (För att undvika korskontaminering och infektion).
5. Sprutor och cavifil får inte desinfekteras med oxiderande desinfektionsmedel.

#### Varning:

Undvik kontakt med opolymeriserat Heliomolar på hud, slemhinna eller ögon. Opolymeriserat Heliomolar kan ha en lätt irriterande effekt och kan leda till sensibilisering mot metakrylater. Kommersiella plast- eller latexhandskar ger inget skydd mot sensibilisering mot metakrylater.

#### Förvaring och hållbarhet:

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C.
- Förslut sprutor/cavifils omedelbart efter användning. Exponering av omgivande ljus leder till för tidig polymerisering av materialet.
- Använd inte Heliomolar efter utgångsdatum.
- Hållbarhetstid: se märkningen på förpackningen.

## Förvara materialet utom räckhåll för barn

### Endast för dentalt bruk

Detta material har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaktsamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna. Beskrivningar och information garanterar inga egenskaper och är inte bindande.

## Dansk

### Beskrivelse

Heliomolar® er et mikrofylt, radiopakt kompositmateriale til fyldninger. Heliomolar hærder ved belysning med intensivt lys med en bølgelængde mellem 400–500 nm.

### Sammensætning

Monomeren består af bis-GMA, urethandimethacrylat og decandiol-dimethacrylat (22 vægt%). Filler materialet består af højdispert siliciumdioxid, ytterbiumtrifluorid og copolymer (77,8 vægt%). Indeholder desuden katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (0,2 vægt%). Det samlede indhold af uorganisk filler materiale er 46,0 vol% eller 66,7 vægt%. Partikelstørrelsen ligger fra 0,04 til 0,2 µm.

### Indikationer

- Fortandsfyldninger (klasse III, IV)
- Klasse V-fyldninger (cervical karies, usurer, kileformede defekter)
- Kindtandsfyldninger (klasse I og II)
- Rekonstruktion af traumebeskadede fortænder
- Fiksering af løse fortænder
- Form- og farve-korrektioner med henblik på en forbedret æstetik
- Direkte plastfacader til misfarvede fortænder
- Udvidet fissurforsøgning
- Reparation af facetter
- Ekstraoral fremstilling af inlays/onlays

### Kontraindikationer

Anvendelse af Heliomolar-fyldninger er kontraindiceret

- hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig, eller hvis den anbefalede teknik ikke kan benyttes.
- hvis patienten har kendt allergi over for et af indholdsstofferne i Heliomolar.

### Bivirkninger

Indholdsstofferne i Heliomolar kan i sjældne tilfælde føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes. For at undgå irritation af pulpa skal pulpanære områder beskyttes med en passende pulpa/dentinbeskyttelse (pulpanære områder påføres selektivt et calciumhydroxidholdigt præparat og afdækkes med egnet liner).

### Interaktioner

Materialer, der indeholder eugenol/nellikeolie, kan hæmme polymeriseringen af materialer, der er baseret på methacrylat. Sådanne materialer bør derfor ikke anvendes sammen med Heliomolar. Misfarvning kan forekomme i kombination med kationiske mundskyllemidler, plakindfarvingsmidler og chlorhexidin.

### Applicering

#### 1. Farvevalg

Før valg af farve rengøres tænderne. Tænderne skal være fugtige ved farvebestemmelsen.

#### 2. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning vha. egnede hjælpematerialer, fx OptraGate® og vatruller eller OptraDam® Plus, er påkrævet.

#### 3. Kavitetpræparation

Kaviteten præpareres i henhold til principperne for adhæsiv teknik, dvs. ved at bevare så meget af tandstrukturen som muligt. Der må ikke præpareres skarpe indre vinkler eller yderligere underskæringer i cariesfri områder. Kavitetens geometri fastlægges efter karieslæsionen eller den gamle fyldning. Fortændernes emaljekanter præpareres med bevel. I posteriore områder må kun de skarpe emaljekanter brydes eller afrundes let (finkornet diamant 25–40 µm). Kariesfri tandhalsdefekter skal ikke præpareres, men kun rengøres med pimpsten, hhv. en egnet pudsepasta og en pudsekop eller en roterende børste. Derefter skylles kaviteten med vandspray for at fjerne alle rester. Kaviteten tørres med tør, oliefri trykluft.

#### 4. Beskyttelse af pulpa / bunddækning

Ved anvendelse af et emalje-/dentin-adhæsiv bør bunddækning ikke appliceres. Kun meget dybe, pulpanære områder dækkes lokalt med calciumhydroxidholdig cement (f.eks. ApexCal®). Herefter dækkes de pulpanære områder med en trykstabil cement (f.eks. glasionomercement som Vivaglass® Liner). De øvrige kavitetsvægge skal forblive udækkede således, at de er tilgængelige for et emalje-/dentin-adhæsiv.

#### 5. Anlæg af matrice/interdentalkile

Til approksimale kaviteter anvendes enten en omsluttende matrice eller en sektionsmatrice. Interdentalkile anbringes.

#### 6. Konditionering / Applicering af adhæsiv

Konditionering og applicering af adhæsiv jævnfør brugsanvisningen for det anvendte produkt. Ivoclar Vivadent anbefaler at anvende de følgende adhæsiver: Syntac® eller ExciTE® F (begge sammen med fosforsyreætsning) eller Adhese® Universal (som selvætsende adhæsiv eller sammen med fosforsyreætsning).

#### 7. Applicering af Heliomolar

- Påfør Heliomolar i lag på maks. 2 mm tykkelse og tilpas det med et egnet


instrument (f.eks. OptraSculpt).

- For kort eller ikke tilstrækkelig intensiv belysning giver ufuldstændig polymerisering. For anbefalinger vedrørende eksponeringstid (exposure time) og lysintensitet (light intensity), se Tabel 1 (table 1).
- Ved anvendelse af en metalmatrice polymeriseres kompositmaterialet yderligere vestibulært eller linguo-approksimalt efter fjernelse af matricen, hvis der ikke anvendes Bluephase hærdlampe eller hvis lyslederen ikke kan placeres korrekt, f.eks. ved for stor afstand til kompositten eller ved en divergerende spredningsvinkel.

### 8. Beslibning / okklusionskontrol / polering

Efter polymerisering fjernes overskuddet med egnede finerere eller et finkornet diamantbor. Approksimalt overskud fjernes med diamantkarbidfinerere, finerstrips eller fleksible pudseskiver. Okklusion og artikulation kontrolleres og slibes til, således at suprakontakter og uønskede artikulationsbaner på fyldningen fjernes. Højglanspolering foretages med silikonepolerere (f.eks. OptraPol®) samt pudseskiver og -strips.

### Specielle bemærkninger

1. Ved reparationer kan yderligere Heliomolar appliceres direkte på det polymeriserede materiale. Hvis Heliomolar-fyldningen allerede er poleret, skal den først gøres ru og befugtes med Heliobond før et nyt lag Heliomolar kan appliceres.
2. Heliomolar kan også anvendes til reparation af proteserestaureringer fremstillet af SR Nexco® og SR Chromasit®. Hvis keramiske restaureringer repareres, skal der påføres et adhæsiv (Monobond Plus).
3. Anvend Heliomolar ved stuetemperatur. Koldt materiale kan være vanskeligt at applicere.
4.  Kun til engangsbrug. Hvis Heliomolar appliceres direkte fra Cavifil'en i patientens mund, bør Cavifil af hygiejniske grunde kun bruges til én patient (for at undgå krydsinfektioner mellem patienter).
5. Der må ikke anvendes oxiderende desinfektionsmidler til desinfektion af sprøjter og Cavifils.

### Advarsel

Undgå at uhardet Heliomolar-materiale kommer i kontakt med hud, slimhinder og øjne. Heliomolar kan i uafbundet tilstand virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater. Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod den sensibiliserende effekt af methacrylater.

### Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C.
- Luk sprøjter/Cavifils straks efter brug. Eksponering over for lys fører til for tidlig polymerisering.
- Heliomolar må ikke anvendes efter den indikerede udløbsdato.
- Udløbsdato: se bemærkning på Cavifils, sprøjter og emballage.

### Opbevares utilgængeligt for børn!

#### Kun til dentalt brug.

Produktet er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes forkert brug eller anvendelse udover indikationsområderne nævnt i denne brugsanvisning. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

## Suomi

### Kuvaus

Heliomolar® on paikkaushoitoon tarkoitettu mikrofilleripohjainen, radio-opaakki yhdistelmämuovi, joka kovetetaan valolla 400–500 nm:n aallonpituudella.

### Koostumus

Monomeerimatriksi sisältää Bis-GMA:ta, uretaanidimetakrylaattia ja decandiol-dimetakrylaattia (22 % painosta). Fillerit koostuvat erittäin hienojakoisesta piidioksidista, ytterbiumtrifluoridista ja kopolymeerista (77,8 % painosta). Lisäksi materiaali sisältää katalysaattoreita, stabilointiaineita ja väriaineita (0,2 % painosta). Epäorgaanisten fillereiden kokonaismäärä on 46,0 % tilavuudesta tai 66,7 % painosta. Partikkelikoko vaihtelee välillä 0,04–0,2 µm.

### Indikaatiot

- Etualueen täytteet (luokat III ja IV)
- Luokan V täytteet (kervikaalikaries, juurenpinnan eroosio, harjausvauriot)
- Taka-alueen täytteet (luokat I ja II)
- Etualueen traumaattisten vaurioiden korjaaminen
- Liikkuvien etuhampaiden kiskottaminen
- Muoto- ja sävykorjaukset paremman esteettisyyden aikaansaamiseksi
- Etuhampaiden värivirheiden korjaaminen pinnoittamalla
- Laajennettu fissuuroiden pinnoittaminen
- Fasettien korjaukset
- Inlay- ja onlay-täytteiden epäsuora valmistaminen

### Kontraindikaatio

Heliomolar-täytteet ovat kontraindikoituja seuraavissa tilanteissa:

- jos et voi olla varma kaviteetin riittävän kuivana pysymisestä tai jos vaadittua työskentelytekniikkaa ei voida soveltaa;
- jos potilas on allerginen jollekin Heliomolarin ainesosista.

### Haittavaikutukset

Joissakin tapauksissa Heliomolarin ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymisoireita. Tällöin Heliomolarin käyttö tulee lopettaa. Mahdollisen pulpaärsytyksen välttämiseksi pulpaa lähellä olevat alueet tulee suojata sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella (käytä selektiivisesti kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta pulpan lähellä olevilla alueilla, ja peitä sopivalla kaviteetin eristysaineella).

### Yhteisvaikutukset

Fenoliset aineet, kuten eugenoli/neilikkaöljy, estävät metakrylaattipohjaisten materiaalien kovettumista. Tämän vuoksi tällaisia materiaaleja ei saa

käyttää yhdessä Heliomolarin kanssa. Kationisten suuhuuhteiden, plakinvärjäysaineiden ja klorheksidiinin käytön yhteydessä saattaa esiintyä materiaalin värjäytymistä.

## Käyttö

### 1. Värisävyn valinta

Puhdista hampaat ennen värisävyn valintaa. Värimääritys tehdään hivenen kostealta hampaan pinnalta.

### 2. Työskentelyalueen eristäminen

Työskentelyalue on eristettävä kosteudelta riittävästi tai täysin esimerkiksi OptraGate®- tai OptraDam® Plus -apuaineella.

### 3. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti adhesiivisen tekniikan periaatteiden mukaisesti säästäten hampaan rakennetta mahdollisimman paljon. Vältä teräviä kulmia ja allemenoja terveen hammaskudoksen alueella. Kaviteetin muoto riippuu pääsääntöisesti karieslesion tai vanhan täytteen laajuudesta ja muodosta. Viistä kiillereunat etualueella. Takahampaiden alueella ainoastaan teräviä kiillereunoja tulee viistää tai pyöristää hieman (viimeistelytimantti, 25–40 µm). Karioitumatonta hampaan kervikaaliosaa ei preparoida. Puhdista vain hohkakivijauheella tai sopivalla puhdistuspastalla sekä kumikupilla tai pyörivällä harjalla. Puhdista kaviteetti sen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

### 4. Pulpan suojaaminen / alustäyte tai eriste

Jos käytät kiille-dentiinisidosainetta, älä käytä alustäytettä. Erittäin syvissä preparoinneissa pulpan lähellä olevat alueet suojataan selektiivisesti kalsiumhydroksidivalmisteella (esim. ApexCal®). Tämän jälkeen ne peitetään purentarastusta kestäväällä sementillä (esim. lasi-ionomeerisementti, kuten Vivaglass® Liner). Älä peitä kaviteetin muita seinämiä. Niitä käytetään sidostuspintana kiille-dentiinisidosaineelle.

### 5. Matriisin ja kiilan asettaminen

Käytä proksimaalialueiden kaviteeteissa matriisia tai osamatriisia ja tue se kiilalla.

### 6. Esikäsittele / sidosaineen annostelu

Esikäsittele ja annostele sidosaine käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Ivoclar Vivadent suosittelee sidosaineeksi Syntac®- tai Excite® F-tuotetta (kumpikin fosforihappoetsauksen kanssa) tai Adhese® Universal-tuotetta (itse-etsaavana tai fosforihappoetsauksen kanssa).


### 7. Heliomolarin annostelu

- Annostele Heliomolar kerroksittain kerrospaksuuden ollessa korkeintaan 2 mm ja täppää se sopivalla instrumentilla (esim. OptraSculpt).
- Väärä altistus kovetusvalolle estää epätäydellisen kovettumisen. Katso kovetusaikaa (exposure time) ja valotehoa (light intensity) koskevat suositukset taulukosta 1 (table 1).
- Metallimatriisia käytettäessä yhdistelmämuovimateriaali on lisäksi polymeroitava vestibulaaripuolelta tai linguaali-/palatinaalipuolelta matriisin poistamisen jälkeen, jos ei käytetä Bluephase-polymerointivaloa tai jos valokärkeä ei voida suunnata ihanteellisesti, esim. liian suuri etäisyys yhdistelmämuovista tai hajaantuva valokovettajan valon sirontakulma.

### 8. Viimeistely / purenan tarkistus / kiillotus

Poista ylimääräinen materiaali sopivilla viimeistelyinstrumenteilla tai hienoilla timanteilla kovetuksen jälkeen. Poista proksimaaliset ylimäärät timanteilla, hiontaliuskoilla tai taipuisilla viimeistelykiekoilla. Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat korjaukset prekontaktien tai ei-toivottujen artikulaatioratojen estämiseksi täytteen pinnalla. Käytä silikonikiillotuskärkiä (esim. OptraPol®) sekä kiillotuskiekoja ja -liuskoja täytteen kiillottamiseksi kestävään korkeakiiltoon.

## Lisätietoja

1. Restauration korjauksessa Heliomolar voidaan annostella suoraan polymeroidulle materiaalille. Mikäli Heliomolar on jo kiillotettu, sen pinta tulee ensin karhentaa ja kostuttaa Heliobond-aineella ennen uuden Heliomolar-kerroksen levittämistä.
2. Heliomolar on myös sopiva materiaali sellaisten proteettisten töiden korjaamiseen jotka on valmistettu SR Nexco®- ja SR Chromasit® -materiaaleista. Keraamisten materiaalien korjauksessa tulee käyttää erityistä Monobond Plus -sidosainetta.
3. Käytä Heliomolaria huoneenlämpöisenä. Kylmän materiaalin annostelu voi olla vaikeaa.
4.  Vain kertakäyttöön. Jos Heliomolar annostellaan Cavifil-kärjestä suoraan potilaan suonteloon, suosittelemme Cavifil-kärjen käyttöä vain yhdellä potilaalla hygieniasyistä (potilaiden välisen ristikontaminaation ehkäisy).
5. Älä desinfioi ruiskuja ja Cavifil-kärkiä hapettavilla desinfiointiaineilla.

## Varoitus

Vältä kovettumattoman Heliomolarin joutumista iholle, limakalvoille sekä silmiin. Kovettumaton Heliomolar voi aiheuttaa lievää ärsytystä sekä herkistymisen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat hoitohenkilökunnan suojakäsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

## Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Sulje ruiskut / Cavifil-kärjet heti käytön jälkeen. Materiaali esipolymerisoituu valon vaikutuksesta.
- Älä käytä Heliomolaria viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: ks. Cavifilin etiketistä, ruiskusta tai pakkauksesta.

## Pidä poissa lasten ulottuvilta!

## Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Ainetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeidenmukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

**Beskrivelse**

Heliomolar® er et mikrofyllt, røntgenopakt kompositt til bruk i fyllingsterapi som herdes med lys innenfor et bølgelengdeområde på 400–500 nm.

**Sammensetning**

Monomermatrisen består av bis-GMA, uretandimetakrylat og dekadliol-dimetakrylat (22 vekt-%). Fyllstoffene er sammensatt av svært finfordelt silikondioksid, ytterbiumtrifluorid og kopolymer (77,8 vekt-%). I tillegg inneholder de katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (0,2 vekt-%). Det totale innholdet av uorganiske fyllstoffer er 46,0 vol-% eller 66,7 vekt-%. Partikkelstørrelsen ligger innenfor et område fra 0,04 til 0,2 µm.

**Indikasjon**

- Fortannsfyllinger (klasse III, IV)
- Fyllinger av klasse V (tannhalskaries, roterosjoner, kileformede defekter)
- Fyllinger i posteriorområdet (klasse I og II)
- Rekonstruksjon av traumatisk skadde fortenner
- Stabilisering av løse fortenner
- Justeringer av form og farge for å gi bedre estetikk
- Fasadeerstatning av misfargede fortenner
- Utvidet fissurforsøgling
- Reparasjon av fasetter
- Ekstraoral fremstilling av inlays/onlays

**Kontraindikasjon**

Legging av Heliomolar-fyllinger er kontraindisert

- hvis tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken ikke er mulig
- ved kjent allergi mot noen av innholdsstoffene i Heliomolar.

**Bivirkninger**

Komponenter i Heliomolar kan i sjeldne tilfeller føre til overfølsomhet. I slike tilfeller må produktet ikke lenger brukes. For å utelukke irritasjon av pulpa skal pulpanære områder forsynes med en egnet pulpa-/dentinbeskyttelse (pulpanært påføres et kalsiumhydroksidholdig preparat punktvis og dekkes med en egnet fôring).

**Vekselvirkninger**

Fenolholdige substanser som eugenol-/nellikoljeholdige materialer hemmer polymeriseringen av materialer basert på metakrylat. Slike materialer skal derfor ikke brukes sammen med Heliomolar. I kontakt med kationisk munnvann samt ved plakkindikatorer og klorheksidin kan det oppstå misfarginger.

**Bruk****1. Valg av farge**

Før bestemmelse av farge, skal tennene renses. Fargen skal bestemmes mens tannen er fuktig.

**2. Tørrlegging**

Det kreves adekvat relativ eller absolutt tørrlegging ved hjelp av egnede hjelpemidler som for eksempel OptraGate® eller OptraDam® Plus.

**3. Forberedelse av kaviteten**

Kaviteten prepareres i henhold til prinsippene for adhesivteknikk, dvs. ved å bevare så mye av tannsubstansen som mulig. Ikke preparer skarpe interne kanter eller ekstra undersnitt i kariesfrie områder. Kavitetens geometri bestemmes ut fra karieslesjonens eller den gamle fyllingens dimensjoner. Skråskjær emaljekantene på fortenner. I det posteriore området skal bare de skarpe emaljekantene brykes lett eller avrundes (finerdiamant, 25–40 µm). Kariesfrie tannhalsdefekter skal ikke prepareres, bare renses med pimpstein eller en passende pussepasta samt gummikopp eller en roterende børste. Skyll deretter kaviteten med vannspray for å fjerne alle rester, og tørk kaviteten med vann- og oljefri luft.

**4. Pulpabeskyttelse/underfôring**

Ved bruk av emalje-dentin-bonding skal det ikke brukes underfôring. Bare ved svært dype, pulpanære kaviteter skal dette området tildekkes punktvis med et kalsiumhydroksidpreparat (f.eks. ApexCal®), og deretter legges et sjikt med en trykkstabil sement over (f.eks. glassionomerasement som Vivaglass® Liner). De andre kavitetsveggene skal ikke dekkes til, slik at de kan brukes til binding med et emalje-dentin-adhesiv.

**5. Plassering av matrise/interdentalkile**

Ved kaviteter med approximal andel skal det enten brukes en sirkulær matrise eller en delmatrise og kiler.

**6. Klargjøring/applisering av bonding**

Klargjøring og applisering av bonding skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for det anvendte produktet. Ivoclar Vivadent anbefaler å bruke Syntac® eller Excite® F som bonding (begge i forbindelse med fosforsyreetsing), eller Adhese® Universal (i selvetsende tilstand eller i forbindelse med fosforsyreetsing).

**7. Applisering av Heliomolar**


- Appliser Heliomolar i sjikt på maks. 2 mm, og tilpass med et egnet instrument (f.eks. OptraSculpt).
- Tilstrekkelig belysning forhindrer ufullstendig polymerisering. Anbefalinger for eksponeringstid (exposure time) og lysintensitet (light intensity), se tabell 1 (table 1).
- Ved bruk av metallmatrise skal komposittmaterialet også polymeriseres fra vestibulært og oralt etter at matrisen er fjernet, hvis det ikke brukes Bluephase-polymeriseringslampe eller hvis lyslederen ikke kunne plasseres på en ideell måte, f.eks. ved avstand til komposittet eller divergerende strålevinkel.

**8. Bearbeiding/okklusjonskontroll/polering**

Etter polymeriseringen skal overskuddet fjernes med egnede finerbor eller finkornede diamanter. Approksimale overskudd fjernes med diamant-, hardmetallfinerbor eller med finerstrips eller fleksible finerskiver. Kontroller og slip inn okklusjon og artikulasjon for å forhindre for tidlig kontakt eller

uønskede artikulasjonsbaner på fyllingsoverflaten. Høyglanspoleringen gjøres med silikonpolerere (f.eks. OptraPol®) samt polerskiver og polerstrips.

### Spesielle merknader

1. Ved korrekturen kan Heliomolar appliseres direkte på det polymeriserte materialet. Hvis Heliomolar-fyllingen allerede er polert, må den først gøres ru og fuktes med Heliobond før et nytt lag med Heliomolar kan appliseres.
2. Heliomolar kan også brukes til å reparere proteser av SR Nexco® og SR Chromasit®. Ved porselensreparasjoner må det brukes en bonding (Monobond Plus).
3. Bruk Heliomolar ved romtemperatur.  
Kjøleskapskaldt materiale kan være vanskelig å presse ut.
4.  Kun til engangsbruk. Dersom Heliomolar appliseres direkte i pasientens munn fra cavifilen, skal man av hygieniske grunner bare bruke cavifil til én pasient (for å unngå krysskontaminering mellom pasienter).
5. Ikke bruk oksiderende desinfeksjonsmidler til å desinfisere sprøyter og cavifiler.

### Advarsel

Unngå at uherdet Heliomolar kommer i kontakt med hud, slimhinner og øyne. Heliomolar i uherdet tilstand kan virke irriterende og kan føre til overfølsomhet mot metakrylater. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten av metakrylater.

### Holdbarhet og oppbevaring

- Oppbevaringstemperatur 2–28 °C
- Sprøyter/cavifiler skal lukkes umiddelbart etter bruk. Lys fører til for tidlig polymerisering.
- Bruk ikke Heliomolar etter angitt utløpsdato.
- Utløpsdato: merking på cavifiler, sprøyter eller emballasje.

### Oppbevares utilgjengelig for barn!

#### Bare til odontologisk bruk.

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og skal 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.

## Nederlands

### Omschrijving

Heliomolar® is een microgevulde, radiopake composiet voor restauratieve behandeling die uithardt onder invloed van licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

### Samenstelling

De monomeermatrix bestaat uit bis-GMA, urethaandimethacrylaat en decandioldimethacrylaat (22 gewichtsprocent). De vulstoffen bestaan uit hooggedispergeerd siliciumdioxide, ytterbiumtrifluoride en copolymeer (77,8 gewichtsprocent). Verdere bestanddelen zijn katalysatoren, stabilisatoren en pigmenten (0,2 gewichtsprocent). Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen is 46,0 volumeprocent of 66,7 gewichtsprocent. De deeltjesgrootte ligt tussen de 0,04 µm en 0,2 µm.

### Indicatie

- Restauraties in het anteriorgebied (klasse III, IV)
- Restauraties in klasse V (tandhals cariës, wortelerosie, wigvormige defecten)
- Restauraties in het posteriorgebied (klasse I en II)
- Reconstructie van door trauma beschadigde anteriorelementen
- Spalken van mobiele anteriorelementen
- Vorm- en kleurcorrecties als esthetische verbetering
- Aanbrengen van veneers op verkleurde anteriorelementen
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Facet reparatie
- Extraorale vervaardiging van inlays/onlays

### Contra-indicatie

- Het aanbrengen van Heliomolar-restauraties is gecontra-indiceerd
- als voldoende drooglegging of de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is;
  - bij bekende allergie van de patiënt voor een van de bestanddelen van Heliomolar.

### Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen kunnen bestanddelen van Heliomolar tot overgevoeligheid leiden. In deze gevallen moet van verdere toepassing van het product worden afgezien. Om irritatie van de pulpa uit te sluiten, moeten plaatsen in de buurt van de pulpa worden behandeld met een geschikt pulpa-/dentinebeschermingsmateriaal (breng in de buurt van de pulpa selectief een calciumhydroxidehoudend preparaat aan en voorzie de preparatie van een geschikte onderlaag).

### Interacties

Fenolachtige stoffen, zoals eugenol-/kruidnagelolie, remmen de uitharding van op methacrylaat gebaseerde materialen. Gebruik deze materialen dan ook niet in combinatie met Heliomolar. Contact met kationische mondwaters, plaqueverwijderingsstoffen en chloorhexidine kan tot verkleuringen leiden.

### Toepassing

#### 1. Kleurkeuze

Reinig het gebit voordat u de kleur bepaalt. Voer de kleurbeoordeling uit aan de hand van de kleur van het nog vochtige gebit.

#### 2. Isolatie

Zorg voor goede relatieve of absolute isolatie van het werkgebied, met behulp van de juiste hulpmiddelen, zoals OptraGate® of OptraDam® Plus.

#### 3. Preparatie van de caviteit



Prepareer de caviteit volgens de regels van de adhesie-techniek. Dat wil zeggen dat het gebitsweefsel zoveel mogelijk ongemoeid wordt gelaten. Prepareer geen scherpe binnenhoeken en geen extra ondersnijdingen op cariësvrije plaatsen. De geometrie van de caviteit wordt bepaald door de omvang van de cariës of van de oude vulling. Werk de glazuurranden van anteriorelementen schuin af. In het posteriorgebied moeten alleen de scherpe glazuurranden licht worden afgebroken of afgerond (fineerdiamanten, 25–40 µm). Cariësvrije defecten van de tandhals worden niet geprepareerd, maar slechts gereinigd met puijsteen of met een andere reinigingspasta met behulp van een rubber cupje of een roterend borsteltje. Spoel de caviteit vervolgens schoon met waterspray om alle restanten te verwijderen en blaas hem droog met water- en olievrije lucht.

#### 4. Pulpabescherming / onderlaag

Breng geen onderlaag aan als er een glazuur-dentinehechtmiddel wordt gebruikt. Dek zeer diepe plaatsen dichtbij de pulpa selectief af met een calciumhydroxidemateriaal (bijv. ApexCal®) en gebruik vervolgens een drukbestendig cement (bijv. glasionomeercement, zoals Vivaglass® Liner). Dek de overige wanden van de caviteit niet af, zodat ze nog te gebruiken zijn voor het toepassen van het glazuur-dentineadhesief.

#### 5. Aanbrengen van een matrixband / interdental wig

Breng bij (gedeeltelijk) proximale caviteiten een circulaire matrixband of een partiële matrixband aan en zet deze vast met wiggen.

#### 6. Conditionering / aanbrengen van het hechtmiddel

Conditioneer de preparatie en breng het hechtmiddel aan zoals beschreven staat in de gebruiksaanwijzing van het toegepaste product. Ivoclar Vivadent raadt het gebruik van het hechtmiddel Syntac® of Excite® F (beide in combinatie met fosforzuuretsing) of Adhese® Universal (in de zelfetsmodus of in combinatie met fosforzuuretsing) aan.


#### 7. Aanbrengen van Heliomolar

- Breng Heliomolar aan in lagen van max. 2 mm dikte en vorm het materiaal met een geschikt instrument (bijv. OpraSculpt).
- Zorg voor volledige polymerisatie door voldoende te belichten. Zie tabel 1 (table 1) voor aanbevelingen ten aanzien van de blootstellingsduur (exposure time) en lichtintensiteit (light intensity).
- Bij gebruik van een metalen matrixband moet het composietmateriaal na het verwijderen van de matrixband eveneens van vestibulair of linguaal/palatinaal worden belicht. Dit is vooral noodzakelijk als er geen Bluephase-polymerisatielamp wordt gebruikt of als de lichtgeleider niet in een ideale positie kan worden gebracht, bijv. qua afstand tot de composiet of de hoek voor de juiste lichtspreiding.

#### 8. Afwerking / oclusiecontrole / polijsten

Verwijder overtollig materiaal na polymerisatie met behulp van de juiste fineerinstrumenten of fijne diamanten. Verwijder proximaal overtollig materiaal met diamanten fineerinstrumenten, fineerstrips of flexibele fineerschijfjes. Controleer de oclusie en articulatie en slijp deze zo in dat er geen premature contacten of ongewenste articulatiebanen aan het oppervlak van de restauratie achterblijven. Polijst de restauratie op hoogglans met behulp van siliconenpolijstinstrumenten (bijv. OpraPol®), polijstschijfjes en polijststrips.

#### Speciale opmerkingen

1. Bij reparaties kan aanvullend Heliomolar direct worden aangebracht op reeds gepolymeriseerd materiaal. Als de restauratie van Heliomolar reeds is gepolijst, moet hij eerst worden opgeruwd en vervolgens worden bevochtigd met Heliobond, voor er een nieuwe laag Heliomolar kan worden aangebracht.
2. Heliomolar kan ook worden gebruikt voor de reparatie van protheserestauraties gemaakt van SR Nexco® en SR Chromasit®. Als keramische restauraties worden gerepareerd, moet een hechtmiddel (Monobond Plus) worden aangebracht.
3. Gebruik Heliomolar bij kamertemperatuur. Koud materiaal kan lastig te doseren zijn.
4.  Alleen voor eenmalig gebruik. Als Heliomolar direct vanuit de Cavifil in de mond van de patiënt wordt aangebracht, mag de Cavifil om hygiënische redenen uitsluitend bij één patiënt worden gebruikt (ter voorkoming van kruisbesmetting tussen patiënten).
5. Gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen voor het desinfecteren van spuiten en Cavifils.

#### Waarschuwing

Voorkom contact van het niet-uitgeharde Heliomolar-materiaal met de huid, de slijmvliezen en de ogen. Niet-gepolymeriseerd Heliomolar kan een licht irriterende werking hebben en kan tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

#### Houdbaarheid en bewaren

- Bewaartemperatuur 2–28 °C
- Sluit spuiten/Cavifils direct af na gebruik. Deze producten kunnen door blootstelling aan licht voortijdig polymeriseren.
- Gebruik Heliomolar niet na de aangegeven houdbaarheidsdatum.
- Houdbaarheidsdatum: zie opdruk op Cavifils, spuiten en verpakkingen.

#### Buiten bereik van kinderen bewaren!

#### Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Het product is uitsluitend ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik. Het moet precies volgens de gebruiksaanwijzing 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 dient vóór gebruik na te gaan of het product geschikt is voor het beoogd gebruik en elk ander gebruik dat niet expliciet in de gebruiksaanwijzing is vermeld.

## Ελληνικά

#### Περιγραφή

Το Heliomolar® είναι μια ακτινοσκιερή, μικρόκοκκη σύνθετη ρητίνη για θεραπεία αποκατάστασης και φωτοπολυμερίζεται στο εύρος μήκους κύματος 400–500 nm.

## Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από Bis-GMA, διμεθακρυλική ουρεθάνη και διμεθακρυλική δεκανδιόλη (22% κ.β.). Οι ενισχυτικές ουσίες αποτελούνται από διοξείδιο του πυριτίου υψηλής διασποράς, τριφθορίδιο του υττερβίου και συμπολυμερές (77,8% κ.β.). Επιπλέον περιέχει καταλύτες, σταθεροποιητές και χρωστικές (0,2% κ.β.). Το συνολικό περιεχόμενο σε ανόργανες ενισχυτικές ουσίες είναι 46,0% κ.β. ή 66,7% κ.β. Το μέγεθος των κόκκων κυμαίνεται από 0,04 έως 0,2 μm.

## Ενδείξεις

- Αποκαταστάσεις προσθίων (Ομάδες III, IV)
- Αποκαταστάσεις Ομάδας V (αυχενική τερηδόνα, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες)
- Αποκαταστάσεις στην οπίσθια περιοχή (Ομάδες I και II)
- Ανασύσταση προσθίων δοντιών που έχουν υποστεί τραυματικές βλάβες
- Ναρθηκοποίηση εύσειστων προσθίων δοντιών
- Διορθώσεις σχήματος και απόχρωσης για βελτιωμένη αισθητική
- Όψεις δυσχρωμικών προσθίων δοντιών
- Απόφραξη εκτεταμένων σχισμών
- Επιδιόρθωση όψεων
- Εξωστοματική κατασκευή ένθετων/επένθετων

## Αντένδειξη

- Η τοποθέτηση αποκαταστάσεων με Heliomolar αντενδείκνυται
- εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή η καθορισμένη τεχνική εφαρμογής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί,
  - σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας του ασθενούς σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Heliomolar.

## Παρενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, συστατικά του Heliomolar μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σ' αυτές τις περιπτώσεις. Προκειμένου να αποκλειστούν ερεθισμοί του πολφού, οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με την κατάλληλη προστασία πολφού/οδοντίνης (επιλεκτικά τοποθετήστε σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σε επιφάνειες κοντά στον πολφό και καλύψτε με ένα κατάλληλο liner κοιλότητας).

## Αλληλεπιδράσεις

Φαινολικές ουσίες όπως ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό υλικών με βάση μεθακρυλικά. Συνεπώς, τέτοια υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Heliomolar. Η επαφή με κατιονικά στοματοπλύματα, παράγοντες αποκάλυψης πλάκας και χλωρεξιδίνη μπορεί να οδηγήσει σε δυσχρωμίες.

## Εφαρμογή

### 1. Επιλογή απόχρωσης

Καθαρίστε τα δόντια πριν από την επιλογή της απόχρωσης. Η απόχρωση επιλέγεται με το δόντι ακόμη υγρό.

### 2. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων, όπως OptraGate® ή OptraDam® Plus.

### 3. Παρασκευή κοιλότητας

Η παρασκευή της κοιλότητας γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής συγκόλλησης, δηλ. διατηρώντας όσο το δυνατόν περισσότερη οδοντική ουσία. Μην παρασκευάζετε οξύαιχμες εσωτερικές γωνίες ή επιπρόσθετες υποσκαφές σε μη τερηδονισμένες περιοχές. Η γεωμετρία της κοιλότητας προσδιορίζεται εκ των προτέρων από τις διαστάσεις της τερηδόνας ή την παλαιά έμφραξη. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης στην περιοχή των προσθίων. Στην περιοχή των οπισθίων, σπάστε ελαφρά ή στρογγυλέψτε μόνο τις οξύαιχμες ακμές της αδαμαντίνης (με διαμάντια φινιρίσματος, 25–40 μm). Οι αυχενικές βλάβες χωρίς τερηδόνα δεν παρασκευάζονται. Καθαρίστε μόνο με ελαφρόπετρα ή άλλη κατάλληλη πάστα καθαρισμού με τη βοήθεια ελαστικών κυπελλοειδών ή περιστροφικών βουρτσών. Ακολουθώντας, ξεπλύνετε την κοιλότητα ψεκάζοντας με νερό για να απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα και στεγνώστε τη με αέρα απαλλαγμένο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.

### 4. Προστασία του πολφού / Ουδέτερο στρώμα

Μην τοποθετείτε ουδέτερο στρώμα όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης. Μόνο σε πολύ βαθιές κοιλότητες, καλύψτε επιλεκτικά τις επιφάνειες που βρίσκονται κοντά στον πολφό με υδροξείδιο του ασβεστίου (π.χ. ApexCal®) και έπειτα καλύψτε με στρώμα κονίας με αντοχή στις τάσεις (π.χ. υαλοϊονομερή κονία όπως η Vivaglass® Liner). Μην καλύψετε τις υπόλοιπες επιφάνειες της κοιλότητας, γιατί θα χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία δεσμού με τον συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης.

### 5. Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος / μεσοδόντιας σφήνας

Σε κοιλότητες που περιλαμβάνουν όμορες περιοχές, χρησιμοποιήστε περιαυχενικό τεχνητό τοίχωμα ή τμηματικό τεχνητό τοίχωμα, και στη συνέχεια τοποθετήστε σφήνα.

### 6. Τροποποίηση αδαμαντίνης και οδοντίνης / Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Προετοιμάστε και εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου προϊόντος. Η Ivoclar Vivadent συνιστά τη χρήση του συγκολλητικού παράγοντα Syntac® ή Excite® F (και τα δύο σε συνδυασμό με αδροποίηση φωσφορικού οξέος), ή Adhese® Universal (με την αυτοαδροποιητική μέθοδο ή σε συνδυασμό με αδροποίηση φωσφορικού οξέος).

### 7. Εφαρμογή του Heliomolar


- Τοποθετήστε το Heliomolar σε στρώματα μέγιστου πάχους 2 mm και προσαρμόστε το με κατάλληλο εργαλείο (π.χ. OptraSculpt).
- Επαρκής έκθεση στο φως πολυμερισμού αποτρέπει τον ελλιπή πολυμερισμό. Για τις συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (exposure time) και τη φωτεινή ένταση (light intensity), βλ. τον Πίνακα 1 (table 1).
- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεταλλικό τεχνητό τοίχωμα, φωτοπολυμερίστε επιπροσθέτως τη σύνθετη ρητίνη από την προστομιακή ή την γλωσσική/υπερώια πλευρά αφού αφαιρέσετε το τοίχωμα, εάν δεν χρησιμοποιείται λυχνία πολυμερισμού Bluephase ή το ρύγχος φωτός δεν μπορεί να

τοποθετηθεί σε ιδανική θέση, π.χ. παραμένει μακριά από τη σύνθετη ρητίνη ή δεν επιτυγχάνεται ιδανική γωνία πρόσπτωσης της φωτεινής δέσμης.

## 8. Φινίρισμα / Έλεγχος της σύγκλεισης / Στίλβωση

Μετά τον πολυμερισμό, αφαιρέστε το περίσσιο υλικό με κατάλληλα λαστιχάκια ή με λεπτόκοκκο διαμάντι. Αφαιρέστε όμορες περίσσειες με φρέζες διαμαντιού-καρβιδίου, ταινίες φινιρίσματος ή εύκαμπτους δίσκους φινιρίσματος. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση και τροχίστε για να πραγματοποιήσετε τις απαραίτητες προσαρμογές εάν χρειάζεται, προκειμένου να αποφευχθούν πρόωρες επαφές ή ανεπιθύμητες μασητικές διαδρομές στην επιφάνεια των αποκαταστάσεων. Χρησιμοποιήστε λαστιχάκια σιλκόνης (π.χ. OrtraPol®) καθώς και δίσκους στίλβωσης και ταινίες στίλβωσης για να αποδώσετε στην αποκατάσταση στίλβωση υψηλού βαθμού.

## Πρόσθετες πληροφορίες

1. Στην περίπτωση επιδιόρθωσης, μπορείτε να τοποθετήσετε πρόσθετο Heliomolar απευθείας στο πολυμερισμένο υλικό. Εάν η αποκατάσταση από Heliomolar έχει ήδη στίλβωθεί, θα πρέπει να τροχιστεί και να διαβραχεί με Heliobond πριν τοποθετηθεί νέο στρώμα Heliomolar.
2. Το Heliomolar μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επιδιόρθωση προσθετικών αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από SR Nexco® και SR Chromasit®. Στην περίπτωση επιδιόρθωσης κεραμικών αποκαταστάσεων, χρειάζεται να τοποθετηθεί συγκολλητικός παράγοντας (Monobond Plus).
3. Χρησιμοποιείτε το Heliomolar σε θερμοκρασία δωματίου. Κρύο υλικό ίσως είναι δύσκολο να χορηγηθεί.
4.  Για μία χρήση μόνο. Εάν το Heliomolar εφαρμόζεται απευθείας από το Cavifil μέσα στο στόμα του ασθενή, κάθε Cavifil πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).
5. Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικά απολυμαντικά για την απολύμανση των συριγγών και των Cavifil.

## Προειδοποίηση

Η επαφή του απολυμέριστου υλικού Heliomolar με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται. Απολυμέριστο Heliomolar μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφράς μορφής, με αποτέλεσμα ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

## Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Κλείνετε τις σύριγγες / τα Cavifil αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το Heliomolar μετά την ενδεδειγμένη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. σημείωση στα Cavifil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

## Μακριά από παιδιά!

### Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Το προϊόν αυτό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. 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 χρήσης.

## Türkçe

### Tanım

Heliomolar® restoratif tedavi için kullanılan mikro dolgulu, radyoopak bir kompozittir ve 400–500 nm dalga boyu aralığında ışık ile sertleşir.

### Bileşimi

Monomer matriksi bis-GMA, üretan dimetakrilat ve dekanediol dimetakrilattan (ağırlıkça %22) oluşur. Doldurucular iyice dağıtılmış silikon dioksit, iterbiyum triflorür ve kopolimerden (ağırlıkça %77,8) oluşur. İlave katkı maddeleri katalizörler, stabilizatörler ve pigmentlerdir (ağırlıkça %0,2). İnorganik doldurucuların toplam miktarı hacimce %46,0 veya ağırlıkça %66,7 seviyesindedir. Parçacık boyutu 0,04 ile 0,2 µm arasındadır.

### Endikasyon

- Anterior restorasyonlar (Sınıf III, IV)
- Sınıf V restorasyonlar (servikal çürükler, kök erozyonları, kama şeklindeki defektler)
- Posterior bölgedeki restorasyonlar (Sınıf I ve II)
- Travmalar nedeniyle zarar gören anterior diş rekonstrüksiyonu
- Mobil anterior diş sabitleme
- Estetiği artırmak için biçim ve renk düzeltmeleri
- Rengi bozulmuş anterior diş cilalama
- Kapsamlı fisür izolasyonu
- Faset onarımı
- İnleyleyleri/onleyleyleri ağız dışında oluşturma

### Kontrendikasyon

Heliomolar restorasyonların yerleştirilmesi şu durumlarda kontrendikedir:

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamıyorsa veya önerilen teknik uygulanamıyorsa;
- Hastanın Heliomolar bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik olduğunun bilinmesi halinde.

### Yan etkileri

Kişisel olgularda, Heliomolar bileşenleri nadiren duyarlılığa sebep olabilir. Bu gibi durumlarda ürün kullanılmamalıdır. Pulpanın tahriş olması ihtimalinden kaçınmak için pulpaya yakın alanlar uygun bir pulpa/dentin koruyucu ile korunmalıdır (pulpaya yakın alanlara selektif olarak kalsiyum hidroksit esaslı bir preparat uygulanmalı ve bu alanlar uygun bir kavite astarıyla örtülmelidir).

## Etkileşimler

Öjenol/karanfil yağı gibi fenolik maddeler metakrilat bazlı materyallerin polimerizasyonunu baskılar. Bu nedenle bu maddeler Heliomolar ile birlikte kullanılmamalıdır. Katyonik ağız çalkalayıcılar, plak çözücü ajanlar ve klorheksidinle birlikte kullanıldığında renk değişikliğine neden olabilir.

## Uygulama

### 1. Renk seçimi

Renk tespitinden önce dişleri temizleyin. Renk seçimi diş henüz nemliyen yapılır.

### 2. Yalıtım

OptraGate® veya OptraDam® Plus gibi uygun yardımcılar kullanılarak parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur.

### 3. Kavite preparasyonu

Kavite preparasyonu adeziv teknik ilkelerine göre, yani diş yapısı mümkün olduğunca korunarak yapılır. Çürük olmayan alanlarda, keskin açılar ya da ek undercut'lar prepare etmeyin. Kavitenin geometrik şekli, çürük lezyonunun veya eski dolgunun boyutlarına göre önceden belirlenir. Anterior dişlerin mine kenarlarını bizote edin. Posterior bölgede sadece keskin mine kenarları hafifçe kırılmalı veya yuvarlanmalıdır (25–40 µm'lik elmas bitirme frezleri ile). Çürüksüz servikal defektlerde preparasyona gerek yoktur, ancak yüzey pomza veya başka bir uygun temizleme pastasıyla lastik veya fırça kullanarak temizlenir. Ardından tüm kalıntıları temizlemek için kaviteyi su spreyi ile yıkayarak su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

### 4. Pulpa koruması / Kaide

Mine/dentin bağlayıcı ajanı kullanılıyorsa kaideye gerek yoktur. Sadece pulpaya yakın derin bölgelerde selektif olarak kalsiyum hidroksit esaslı bir pulpa koruyucu (ApexCal® benzeri), üstüne de basınca dayanıklı bir siman (Vivaglass® Liner benzeri bir cam iyonmer siman) konulmalıdır. Diğer kavite duvarları mine/dentin adezivinın bağlantısını kuvvetlendirmek için açık bırakılmalıdır.

### 5. Matriks yerleştirilmesi / interdental kama

Proksimal alanı etkileyen kaviteler için sarı bir matriks veya bölümlü bir matriks kullanın ve kamalayın.

### 6. Koşullandırma / Bağlayıcı ajan uygulaması

Koşullandırma ve bağlayıcı ajan uygulama işlemlerini kullanılan ürünün kullanma talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirin. Ivoclar Vivadent'in tavsiye ettiği bağlayıcı ajanlar şunlardır: Syntac® veya ExciTE® F (her ikisi de fosforik asitle pürüzlendirmeye bir arada) veya Adhese® Universal (kendinden pürüzlendirme moduyla veya fosforik asitle pürüzlendirmeye).


### 7. Heliomolar Uygulaması

- Heliomolar'ı maksimum 2 mm kalınlığında tabakalar halinde uygulayın ve materyali uygun bir aletle (örn. OptraSculpt) adapte edin.
- Tam bir polimerizasyon sağlamak için ışık gücü yeterli olmalıdır. Maruziyet süresi (exposure time) ve ışık şiddetiyle (light intensity) ilgili tavsiyeler Tablo 1'de (table 1) verilmiştir.
- Metal bir matriks kullanıldığında, Bluephase polimerizasyon ışığı kullanılmıyorsa veya ışık probu ideal şekilde konumlandırılmıyorsa, örneğin kompozite uzaksa veya saçılım açısı iraksak ise, matrisi çıkardıktan sonra kompozit materyali ilaveten vestibüler veya lingual/palatal taraftan polimerize edin.

### 8. Bitirme / Oklüzyon kontrolü / Polisaj

Polimerizasyondan sonra materyal fazlalıklarını uygun bir bitirme frezi veya ince grenli elmas frezle temizleyin. Proksimal fazlalıkları elmas veya karbid bitirme frezleri, bitirme şeritleri ya da esnek bitirme diskleri ile temizleyin. Oklüzyon ve artikülasyonu kontrol edin ve restorasyonun yüzeyinde erken temas noktalarını veya istenmeyen artikülasyon izlerini önlemek için gereken düzeltmeleri yapın. Restorasyonun yüksek derecede parlak olması için polisaj diskleri ve polisaj şeritlerinin yanı sıra silikon parlaticılar (örn. OptraPol®) kullanın.

## Ek notlar

1. Onarım gerektiren hallerde ilave Heliomolar polimerize olmuş materyale doğrudan uygulanabilir. Eğer Heliomolar restorasyona daha önce polisaj yapılmışsa, yeni bir tabaka Heliomolar uygulanmadan önce restorasyonun pürüzlendirilmesi ve Heliobond ile ıslatılması gereklidir.
2. Heliomolar ayrıca SR Nexco® ve SR Chromasit®'ten yapılan prostetik restorasyonların onarımı için de kullanılabilir. Seramik restorasyonlar onarılıyorsa bir bağlayıcı ajan (Monobond Plus) uygulanmalıdır.
3. Heliomolar'ı oda sıcaklığında kullanın. Soğuk materyalin kabından çıkarılması zor olabilir.
4.  Sadece tek kullanımlıktır. Eğer Heliomolar doğrudan hastanın ağzının içinde uygulanıyorsa, hijyenik nedenlerden (hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi) dolayı Cavifil yalnızca tek hasta için kullanılmalıdır.
5. Şırıngaları ve Cavifil'leri dezenfekte etmek için oksitleyici dezenfektanlar kullanmayın.

## Uyarılar

Sertleşmemiş Heliomolar'ın ciltle, mukoza zarlarıyla ve gözlerle temasından kaçınılmalıdır. Polimerize olmamış halde Heliomolar hafif bir iritasyona ve metakrilatlara karşı duyarlılığa sebep olabilir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların hassaslaştırıcı etkisine karşı koruma sağlamaz.

## Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28°C
- Ürünü kullandıktan sonra şırıngaları/Cavifil'leri derhal kapatın. Işığa maruz kalması zamanından önce polimerize olmasına neden olur.
- Heliomolar'ı belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Cavifil, şırınga ve ambalajların üzerindeki notlara bakın.

## Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

**Sadece diş hekimliği kullanımı içindir.**

Ürün sadece diş hekimliğinde kullanılmak için geliştirilmiştir. İşleme koyma sırasında Kullanma Talimatına harfiyen uyulmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlarda sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatta açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur.

**Opis**

Material Heliomolar® je mikropolnjen, rentgensko kontrasten kompozit za obnovitveno zdravljenje, ki ga lahko strujete s svetlobo valovne dolžine razpona 400–500 nm.

**Sestava**

Monomerna matrica je sestavljena iz Bis-GMA, uretan dimetakrilata in dekandiol dimetakrilata (22 utežnih odstotkov). Polnila so sestavljena iz močno razpršenega silikonskega dioksida, iterbijevega tri-fluorida in kopolimera (77,8 utežnih odstotkov). Dodatne sestavine so katalizatorji, stabilizatorji in pigmenti (0,2 utežnega odstotka). Skupna vsebnost anorganskih polnil je 46 volumskih odstotkov ali 66,7 utežnega odstotka. Velikost delcev je od 0,04 do 0,2 µm.

**Indikacije**

- Obnovitve sprednjih zob (III., IV. razreda)
- Obnovitve V. razreda (karies na vratu zoba, erozija korenine, klinaste poškodbe)
- Restavracije v zadnjem območju (I. in II. razreda)
- Rekonstrukcija travmatsko poškodovanih sprednjih zob
- Prevlake razbarvanih sprednjih zob
- Popravki oblike in odtenka zaradi izboljšanja estetike
- Utrjevanje majavih sprednjih zob
- Zalivke za večje razpoke
- Popravilo ploskev
- Izdelava vstavkov/prevlek zunaj ust

**Kontraindikacije**

Namestitev obnovitev Heliomolar je kontraindicirana:

- če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja ali ni mogoče uporabiti predpisane tehnike nanašanja;
- če je znano, da je bolnik alergičen na katero od sestavin materiala Heliomolar.

**Neželeni učinki**

V posameznih primerih lahko komponente materiala Heliomolar povzročijo preobčutljivost. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti. Da bi se izognili draženju pulpe, je treba območja v njeni bližini zaščititi z ustreznim sredstvom za zaščito pulpe/dentina (v bližino pulpe točkovno nanesite preparat na osnovi kalcijevega hidroksida in ga prekrijte z ustrežno oblogo za kavitete).

**Medsebojno učinkovanje**

Snovi, ki vsebujejo evgenol oziroma nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov, ki temeljijo na metakrilatu. Takih snovi zato ne smete uporabiti skupaj z materialom Heliomolar. V kombinaciji s kationskimi ustnimi vodnicami, snovmi za obarvanje zobnih oblog in klorheksidinom se lahko pojavi razbarvanje.

**Nanos****1. Izbira odtenka**

Pred določitvijo odtenka zobe očistite. Odtenek izberite, ko je zob še vlažen.

**2. Izolacija**

Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija z uporabo primernih dodatkov, kot je OpraGate® ali OpraDam® Plus.

**3. Priprava kavitete**

Kaviteto pripravite v skladu z zahtevami za adhezivno tehniko, tj. da ohranite čim več strukture zoba. Ne delajte ostrih notranjih robov ali dodatnih spodrezov v območja brez kariesa. Geometrijo kavitete določa razsežnost lezije kariesa ali stare zalivke. Zbrusite robove sklenine sprednjih zob. V zadnjem območju rahlo zbrusite ali zgladite samo ostre robove sklenine (z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo, 25–40 µm). Poškodb na vratu zoba, pri katerih ni prisoten karies, ne pripravljajte, ampak jih samo očistite s plovcem ali drugimi ustreznimi čistilnimi pastami ter z gumijastimi nastavki ali vrtljivimi krtačami. Nato kaviteto sperite z vodno prho, da odstranite vse ostanke, in posušite z zrakom, ki ne vsebuje vode in olj.

**4. Zaščita pulpe/podlaga**

Če uporabljate vezivno sredstvo za sklenino/dentin, ne nanašajte podložnega materiala. Samo zelo globoka območja v bližini pulpe točkovno prekrijte z materialom iz kalcijevega hidroksida (npr. ApexCal®) in jih nato premažite s cementom, odpornim na pritisk (steklastim ionomernim cementom, kot je Vivaglass® Liner). Ne prekrivajte drugih sten kavitete, saj jih lahko uporabite za podporo vezanja z adhezivom za sklenino/dentin.

**5. Vstavljanje matrice/medzobne zagozde**

Pri kavitetah, ki vplivajo na proksimalno območje, ali sekcijskih matricah in zagozdah uporabite ovoj okoli matrice.

**6. Priprava/nanos vezivnega sredstva**

Pripravite in nanesite vezivno sredstvo v skladu z navodili za uporabo izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar Vivadent priporoča uporabo vezivnega sredstva Syntac® oziroma ExciTE® F (oba v povezavi z jedkanjem s fosforno kislino) ali Adhese® Universal (v načinu samo-jedkanja ali v povezavi z jedkanjem s fosforno kislino).


**7. Nanos materiala Heliomolar**

- Material Heliomolar nanesite v slojih debeline največ 2 mm in ga prilagodite z ustreznim instrumentom (npr. OpraSculpt).
- Nezadostno polimerizacijo prepreči zadostna izpostavljenost svetlobi za strjevanje. Za priporočila glede časa izpostavljenosti (exposure time) in intenzivnosti svetlobe (light intensity) glejte tabelo 1 (table 1).
- Kadar uporabljate kovinsko matrico, po odstranitvi matrice dodatno polimerizirajte kompozitni material z vestibularnega ali jezičnega/palatalnega dela, če ni mogoče uporabiti luči za polimerizacijo Bluephase ali vodila luči ni mogoče namestiti v idealen položaj, npr. je daleč od kompozita ali je pod takim kotom, da je razpršitev široka.

## 8. Končna obdelava/preverjanje okluzije/poliranje

Po polimerizaciji odstranite odvečni material z ustreznimi pripomočki za končno obdelavo ali s finimi diamantnimi svedri. Odstranite proksimalne viške z diamantnimi karbidnimi polirnimi pripomočki ali s polirnimi trakovi oz. prilagodljivimi polirnimi diski. Preverite okluzijo in artikulacijo ter ju po potrebi popravite, da preprečite prezgodnje stike ali neželene artikulacijske poti na površini obnovitve. S silikonskimi polirniki (npr. OpraPol®) ter polirnimi diski in polirnimi trakovi spolirajte obnovitev do visokega sijaja.

### Dodatne opombe

1. Če so potrebni popravki, lahko dodatni material Heliomolar nanesete neposredno na polimerizirani material. Če je bila obnovitev z materialom Heliomolar že spolirana, jo je treba pred nanosom novega sloja materiala Heliomolar nahrapati in zmočiti s sredstvom Heliobond.
2. Material Heliomolar lahko uporabite tudi za popravilo protetičnih obnovitev, narejenih iz materialov SR Nexco® in SR Chromasit®. Pri popravilih keramičnih obnovitev je treba nanesti vezivno sredstvo (Monobond Plus).
3. Material Heliomolar uporabljajte pri sobni temperaturi. Hladen material je težko porazdeliti.
4.  Samo za enkratno uporabo. Če material Heliomolar nanašate neposredno iz kavifile v usta bolnika, smete zaradi higienskih razlogov kavifilo uporabiti samo za enega bolnika (preprečevanje navzkrižne kontaminacije med bolniki).
5. Za razkuževanje brizg in kavifil ne uporabljajte razkužil, ki povzročajo oksidacijo.

### Opozorilo

Preprečite stik nestrjenega materiala Heliomolar s kožo, sluznico in očmi. Nopolimeriziran material Heliomolar ima rahlo dražilni učinek in lahko povzroči preobčutljivost na metakrilate. Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročijo metakrilati.

### Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C
- Brizge in kavifile zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi povzroči prezgodnjo polimerizacijo.
- Materiala Heliomolar ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbo na kavifilah, brizgah in embalaži.

### Shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### Samo za zobozdravstveno uporabo!

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Predelavo je treba opraviti strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti izdelkov in njihovo uporabo za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih.

## Hrvatski

### Opis

Heliomolar® je mikropunjeni rendgen vidljiv kompozitni material za ispune koji polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400–500 nm.

### Sastav

Monomerna matrica sadrži Bis-GMA, uretan dimetakrilat i dekandiol dimetakrilat (22 % udjela u masi). Punila se sastoje od vrlo raspršenog silicij dioksida, iterbij trifluorida i kopolimera (77,8 % udjela u masi). Dodatni sastojci su katalizatori, stabilizatori i pigmenti (0,2 % udjela u masi). Ukupan udio anorganskih punila iznosi 46,0 % volumena ili 66,7 % mase. Veličina čestica u rasponu je između 0,04 i 0,2 µm.

### Indikacije

- ispuni prednjih zuba (III. i IV. razred)
- ispuni V. razreda (karijes zubnoga vrata, erozija korijena, klinasti defekti)
- ispuni u stražnjem području (I. i II. razred)
- rekonstrukcija traumom oštećenih prednjih zubi
- direktne ljuskice za diskolorirane prednje zube
- ispravljanje oblika i boje radi poboljšanja estetike
- povezivanje pokretnih prednjih zuba
- prošireno pečačenje fisura
- popravak faseta
- izrada inleja/onleja izvan usne šupljine

### Kontraindikacije

- Postavljanje ispuna od Heliomolara kontraindicirano je
- ako nije moguće osigurati suho radno polje ili se propisana tehnika ne može primijeniti
  - ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak Heliomolara

### Nuspojave

U pojedinim slučajevima sastojci Heliomolara mogu dovesti do osjetljivosti. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti. Kako bi se izbjegla iritacija pulpe, područja u blizini pulpe moraju se zaštititi odgovarajućom zaštitom pulpe/dentina (selektivno nanesite preparat na bazi kalcij hidroksida na područja u blizini pulpe i prekrijte ga odgovarajućim premazom).

### Interakcije

Fenolne tvari poput eugenola/ulja klinčića sprječavaju polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Stoga se takve materijala ne smije koristiti u kombinaciji s Heliomolaram. U dodiru s kationskim vodicama za ispiranje usta, sredstvima za otkrivanje plaka te klorheksidinom može doći do diskoloracije.

### Primjena

#### 1. Određivanje boje

Očistite zube prije određivanja boje. Boja se odabire dok je zub još vlažan.

#### 2. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija prikladnim pomagalicama, kao što su OpraGate® ili OpraDam® Plus.

#### 3. Priprema kaviteta

Kavitet se připravuje v skladu s zahtjevi adhezivne tehnike, tj. uz maksimalno očuvanje strukture zuba. Ne smiju se preparirati oštri unutarnji rubovi niti dodatna potkopana mjesta na područjima zuba bez karijesa. Oblik kaviteta uglavnom je već određen veličinom karijesa ili starog ispuna. Zakosite rubove cakline prednjih zubi. U stražnjem području potrebno je lagano pobrusiti ili zaobliti samo oštre rubove cakline (dijamanti za završnu obradu, 25–40 µm). Ne prepariraju se oštećenja zubnih vratova bez karijesa, samo ih se čisti plovučcem ili drugim odgovarajućim pastama za čišćenje pomoću gumica ili rotirajućih četkica. Nakon toga isperite kavitet mlazom vode kako biste odstranili sve ostatke i posušite ga zrakom bez vode i ulja.

#### 4. Zaštita pulpe / podloga

Ne postavljajte podlogu ako koristite sredstvo za svezivanje za caklinu/dentin. Selektivno prekrijte samo vrlo duboka područja u blizini pulpe materijalom od kalcij hidroksida (npr. ApexCal®) te nakon toga koristite cement otporan na tlak (npr. stakleno-ionomerni cement, kao što je Vivaglass® Liner). Ne prekrivajte ostale stijenke kaviteta jer mogu poslužiti kao podrška svezivanju s adhezivom za caklinu/dentin.

#### 5. Postavljanje matrice / interdentalnog klina

Koristite cirkularnu matricu za kavitete koji sežu u proksimalna područja ili djelomičnu matricu i klin.

#### 6. Kondicioniranje / Nanošenje sredstva za svezivanje

Kondicionirajte zub i nanesite sredstvo za svezivanje prema uputama za uporabu proizvoda koji koristite. Ivoclar Vivadent preporučuje korištenje sredstva za svezivanje Syntac® ili Excite® F (oba u kombinaciji s jetkanjem fosfornom kiselinom) ili Adhese® Universal (samojetkajući ili u kombinaciji s jetkanjem fosfornom kiselinom).


#### 7. Nanošenje Heliomolara

- Nanesite Heliomolar u slojevima ne debljim od 2 mm i oblikujte ga odgovarajućim instrumentom (npr. OptraSculpt).
- Dovoljno izlaganje svjetlu za polimerizaciju sprječava nepotpunu polimerizaciju. Preporuke o vremenu izlaganja (exposure time) i intenzitetu svjetla (light intensity) nalaze se u tablici 1 (table 1).
- Kada koristite metalnu matricu, nakon njenog uklanjanja dodatno polimerizirajte kompozitni materijal s vestibularne ili lingvalne/palatalne strane ako ne koristite Bluephase polimerizacijsko svjetlo ili ako se vodič svjetla ne može idealno namjestiti, npr. zbog udaljenosti od kompozita ili divergentnog kuta raspršivanja svjetla.

#### 8. Završna obrada / provjera okluzije / poliranje

Nakon polimerizacije višak materijala uklonite odgovarajućim finirerima ili finim dijamentima. Višak na proksimalnom području uklonite dijamentnim karbidnim finirerima, trakama za završnu obradu ili fleksibilnim diskovima za završnu obradu. Provjerite okluziju i artikulaciju te napravite odgovarajuće korekcije kako bi spriječili prerani kontakt ili neželjene artikulacijske putove na površini restauracije. Restauraciju polirajte do visokog sjaja silikonskim polirerima (npr. OptraPol®) te diskovima i trakicama za poliranje.

#### Dodatne napomene

1. Ako je potreban popravak, dodatni sloj Heliomolara može se izravno nanijeti na već polimerizirani materijal. Ako je ispun, izrađen Heliomolarom već poliran, onda se prije nanošenja svježeg sloja ispun od Heliomolara mora ohrapaviti i navlažiti Heliobondom.
2. Heliomolar se može koristiti i za popravak protetskih restauracija izrađenih od SR Nexco® i SR Chromasit®. Ako popravljate keramičke restauracije, morate nanijeti sredstvo za svezivanje (Monobond Plus).
3. Heliomolar treba nanositi na sobnoj temperaturi. Hladni materijal teško se istiskuje.
4.  Samo za jednokratnu uporabu. Ako se Heliomolar nanosi iz kavifila izravno u pacijentova usta, kavofil treba iz higijenskih razloga koristiti samo za tog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).
5. Štrcaljke i kavifili ne smiju se dezinficirati oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.

#### Upozorenje

Izbjegavajte dodir nepolimeriziranog Heliomolar materijala s kožom, sluznicom i očima. Nepolimerizirani Heliomolar može izazvati blažu iritaciju i uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate. Komercijalne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od senzibilizirajućeg učinka metakrilata.

#### Rok trajanja i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C (36 – 82 °F).
- Zatvorite štrcaljke/kavifile odmah nakon korištenja. Izlaganje svjetlu uzrokuje preranu polimerizaciju.
- Ne koristite Heliomolar nakon isteka navedenog datuma valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti napomenu na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.

#### Čuvati izvan dohvata djece!

#### Samo za stomatološku primjenu.

Proizvod je namijenjen isključivo stomatološkoj primjeni. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

## Česky

#### Popis

Heliomolar® je mikrofilni, rtg-kontrastni kompozit pro zubni výplně, který se vytvrzuje světlem vlnové délky v rozsahu 400–500 nm.

#### Složení

Monomerová matrice je složena z Bis-GMA, uretan dimetakrylátu a dekadion dimetakrylátu (22 hm. %). Plniva jsou složena z vysoce dispergovaného kysličníku křemičitého, ytterbium trifluoridu a kopolymeru (77,8 hm. %). Další složky tvoří katalyzátory, stabilizátory a pigmenty (0,2 hm. %). Celkový obsah anorganických plniv činí 46,0 obj. %, resp. 66,7 hm. %. Velikost částic leží v rozsahu od 0,04 do 0,2 µm.

#### Indikace

- Frontální výplně (třídy III, IV)

- Výplně třídy V (cervikální kazý, eroze kořenů, vady klínovitého tvaru)
- Výplně v posteriorní oblasti (třídy I a II)
- Rekonstrukce frontálních zubů po úrazech
- Fasetování zbarvených frontálních zubů
- Úpravy tvaru a odstínu pro zlepšení estetiky
- Dlahování pohyblivých předních zubů
- Rožšířené pečetění
- Opravy fazetek
- Extraorální zhotovení inlejí/onlejí

### Kontraindikace

Zhotovování výplní z materiálu Heliomolar je kontraindikováno

- pokud není možné zajistit suché pracovní pole nebo pokud nelze použít předepsanou techniku aplikace;
- pokud je známo, že pacient má alergii na některou ze složek materiálu Heliomolar.

### Vedlejší účinky

V ojedinělých případech mohou složky materiálu Heliomolar vést k citlivosti. V takových případech se tento produkt nesmí používat. Aby se zamezilo podráždění pulpy, musí se oblasti v blízkosti pulpy ochránit příslušným přípravkem sloužícím jako ochrana pulpy/dentinu (aplikujte selektivně přípravek na bázi hydroxidu vápenatého na oblasti v blízkosti pulpy a zakryjte okolí vhodným linerem).

### Interakce

Fenolické látky, jako například eugenol / hřebíčkový olej, zamezují polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. Tyto materiály se proto nesmí používat v kombinaci s materiálem Heliomolar. V kombinaci s kationtovými ústními vodami, přípravky na eliminaci zubního povlaku a chlorhexidinem může docházet ke změně barvy.

### Aplikace

#### 1. Výběr odstínu

Před stanovením odstínu proveďte čištění zubů. Odstín je třeba vybrat, dokud je zub stále ještě vlhký.

#### 2. Izolace

Je nezbytná relativní nebo absolutní izolace pomocí vhodných pomocných produktů, jako například OptraGate® nebo OptraDam® Plus.

#### 3. Kavity

Při preparování kavity postupujte podle pravidel adhezivní techniky, to znamená s důrazem na ochranu tvrdé tkáně zubu. Nepreparujte žádné ostré vnitřní hrany, ani další podsekřiviny v zónách bez zubního kazu. Geometrie kavity je závislá od rozšíření kazu, resp. staré výplně. U frontálních zubů zeškímejte okraje skloviny. U distálních zubů pouze lehce zabruste nebo zaoblete okluzální hrany skloviny (diamantová finírka, 25–40 µm). Defekty zubních krčků bez kazů nepreparujte, jen je očistěte pemzou, resp. vhodnou čisticí pastou nebo gumovým kalíškem, příp. rotačním kartáčkem. Následně kavitu vypláchněte proudem vody pro odstranění všech zbytků materiálu a vysušte ji vzduchem bez příměsy vody a oleje.

#### 4. Ochrana pulpy / Báze

Při použití bondu na sklovinu a dentin není zapotřebí používat podložky. Pouze selektivně zakryjte velmi hluboká místa v blízkosti pulpy materiálem na bázi hydroxidu vápenatého (např. ApexCal®) a následně použijte cement odolný vůči tlaku (např. skloionomerní cement, jako Vivaglass® Liner). Nezakrývejte ostatní stěny kavity, aby byla možná aplikace adheziva na dentin/sklovinu.

#### 5. Umístění matrice / interdentalního klínku

Na kavity zasahující do proximálních oblastí použijte celkové matrice nebo použijte částečnou matici a zaklínkujte ji.

#### 6. Kondicionování / aplikace adheziva

Při kondicionování / aplikaci adheziva postupujte podle návodu k používanému preparátu. Ivoclar Vivadent doporučuje používat adhezivní systém Syntac® nebo Excite® F (oba ve spojení s leptáním kyselinou fosforečnou) nebo Adhese® Universal (v samoleptacím režimu nebo v kombinaci s leptáním kyselinou fosforečnou).


#### 7. Aplikace produktu Heliomolar

- Naneste Heliomolar ve vrstvách o tloušťce max. 2 mm a adaptujte jej pomocí vhodného nástroje (např. OptraSculpt).
- Dostatečné působení polymeračního světla zabraňuje neúplné polymeraci. Doporučení ohledně expoziční doby (exposure time) a světelné intenzity (light intensity) naleznete v tabulce 1 (table 1).
- Při použití kovové matrice polymerujte navíc kompozitní materiál z vestibulární nebo lingvální/palatální strany po vyjmutí matrice, jestliže se nepoužívá polymerační lampa Bluephase nebo jestliže světlo není možné ideálně umístit, např. příliš daleko od kompozitu nebo s rozbíhavým úhlem rozptylu.

#### 8. Dokončování / kontrola okluze / leštění

Po polymeraci odstraňte přebytečný materiál vhodnými dokončovacími nástroji nebo jemnými diamantovými brousky. Odstraňte přebytečný materiál na proximální straně pomocí diamantových karbidových dokončovacích nástrojů, dokončovacích pásek nebo pružných dokončovacích kotoučků. Zkontrolujte okluzi i artikulaci a materiál zabruste tak, aby na povrchu výplně nezůstaly žádné předčasné kontakty ani artikulační překážky. Použijte silikonová leštítka (např. OptraPol®) a rovněž lešticí kotoučky a lešticí pásky k vyleštění výplně do vysokého lesku.

### Doplňující poznámky

1. V případě oprav lze další vrstvy produktu Heliomolar nanášet přímo na zpolymerovaný materiál. Pokud byla výplň z materiálu Heliomolar již vyleštěna, musí se zdrsnit a zvlhčit pomocí přípravku Heliobond, než bude možné nanést novou vrstvu materiálu Heliomolar.
2. Heliomolar lze rovněž použít k opravám protetických náhrad vyrobených z materiálů SR Nexco® a SR Chromasit®. Jestliže se opravují keramické náhrady, musí se nanést adhezivní přípravek (Monobond Plus).
3. Materiál Heliomolar používejte při pokojové teplotě. Studený materiál může být složité nanášet.
4.  Pouze pro jednorázové použití. Jestliže se materiál Heliomolar nanáší přímo z komplete Cavifil do ústní dutiny pacienta, smí se



Cavifil z hygienických dôvodů použiť pouze pro jednoho pacienta (zamezení zkrřížené kontaminace mezi pacienty).

5. Nepoužívejte oxidující dezinfekční prostředky k dezinfekci stříkaček a kompulí Cavifil.

#### Varování

Vyhnete se kontaktu nevytvrzeného materiálu Heliomolar s kůží/sliznicí a očima. Nezpolymerovaný Heliomolar může působit mírně dráždivě a může vést k k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

#### Doba a způsob skladování

- Teplota skladování 2–28 °C (36–82 °F)
- Stříkačky / kompule Cavifil po použití ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Nepoužívejte Heliomolar po datu expirace.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích, stříkačkách a obalech.

#### Uchovávejte mimo dosah dětí!

#### Určeno pouze pro stomatologické účely!

Tento výrobek byl vyvinut výhradně pro stomatologické použití. Zpracování se musí provádět důsledně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti použití. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

## Slovensky

#### Popis

Heliomolar® je RTG-kontrastný mikroplnivový kompozit na rekonštrukčnú terapiu vytvrdzovaný svetlom s vlnovou dĺžkou 400–500 nm.

#### Zloženie

Monomérová základná hmota je zložená z Bis-GMA, uretán dimetakrylátu a dekandiol dimetakrylátu (22 % hm.). Plnivá sú zložené z vysoko disperzného oxidu kremičitého, fluoridu yterbitého a kopolyméru (77,8 % hm.). Ďalšími zložkami sú katalyzátory, stabilizátory a pigmenty (<0,2 % hm.). Celkový obsah anorganických plnív je: 46,0 % obj. alebo 66,7 % hm. Rozsah veľkosti častíc je od 0,04 do 0,2 µm.

#### Indikácia

- Náhrady predných zubov (triedy III, IV)
- Výplne V triedy (krčkové kazy, erózia koreňov, klinové defekty)
- Výplne v posteriórnej oblasti (triedy I a II)
- Rekonštrukcia traumaticky poškodených predných zubov
- Fazetovanie farebne zmenených predných zubov
- Korekcie tvaru a odtieňa na zlepšenie estetiky
- Dlahovanie pohyblivých predných zubov
- Rozsiahle pečatenie fisúr
- Oprava faziet
- Extraorálna výroba inlayov/onlayov

#### Kontraindikácia

Osadzovanie výplní z Heliomolaru je kontraindikované

- ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole alebo použiť predpísanú aplikačnú techniku;
- pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek Heliomolar.

#### Vedľajšie účinky

V jednotlivých prípadoch môžu zložky Heliomolaru spôsobovať senzibilizáciu. Výrobok sa v týchto prípadoch nesmie použiť. Na vylúčenie možného podráždenia drene, oblasti v blízkosti drene by mali byť chránené vhodnými pomôckami na ochranu drene/zuboviny (selektívne aplikujte prípravok na báze hydroxidu vápenatého do oblastí v blízkosti drene a prekryte ich vhodným izolačným materiálom pre kavity).

#### Interakcie

Fenolické látky, napríklad eugenolový/klinčekový olej, inhibujú polymerizáciu materiálov na báze metakrylátu. Preto sa takéto látky nesmú používať s Heliomolarom. Pri kombinovaní s kationovými ústnymi vodami, látkami na zvýraznenie plaku a chlórhexidínom môže dochádzať k zmenám sfarbenia.

#### Aplikácia

##### 1. Výber odtieňa

Pred stanovením farby zuby vyčistite. Odtieň sa určuje, kým je zub ešte vlhký.

##### 2. Izolácia

Potrebná je adekvátne relatívna alebo absolútna izolácia vhodnými pomôckami, napr. OptraGate® alebo OptraDam® Plus.

##### 3. Preparovanie kavity

Preparácia kavity sa vykonáva v súlade so zásadami adhéznej techniky, t. j. tak, aby sa štruktúra zuba čo najviac zachovala. Nepreparujte žiadne ostré vnútorné rohy, výčnelky ani žiadne dodatočné priehlbiny v oblastiach bez kazu. Geometria kavity je predurčená rozmermi poškodenia kazom alebo starými výplňami. Skosené okraje skloviny predných zubov. V zadnej oblasti sa iba zľahka zrazia alebo zaoblia ostré hrany skloviny (diamantmi na dokončovacie úpravy, 25–40 µm). Cervikálne defekty bez zubného kazu sa neupravujú, len sa vyčistia gumovými pohárikmi alebo rotačnými kefkami s pemzou a vhodnými čistiacimi pastami. Následne kavitu opláchnite prúdom vody na odstránenie všetkých zvyškov a vysušte vzduchom bez vody a oleja.

##### 4. Ochrana drene/lôžka

Základnú hmotu nepoužívajte pri použití adhézneho prostriedku na sklovinu alebo zubovinu. Hmotou na báze hydroxidu vápenatého (napr. ApexCal®) sa selektívne prekryjú len veľmi hlboké oblasti v tesnej blízkosti drene. Pred aplikáciou lepidla ich prekryte cementom odolným voči tlaku (skloionomérový cement ako Vivaglass® Liner). Iné steny kavity nezakrývajte, pretože sa dajú použiť na podporu väzby na lepidlo skloviny/dentínu.

##### 5. Osadenie matrice/medzizubového klinka

V prípade kavit zasahujúcich do proximálneho priestoru použite obvodovú

matricu alebo separačnú matricu a upevnite ju medzizubovým klinom.

## 6. Príprava a aplikácia adhézneho prostriedku.

Adhézny prostriedok používajte v súlade s návodom na použitie používaného výrobku. Ivoclar Vivadent odporúča používať adhézny prostriedok Syntac® alebo Excite® F (oba v spojení s leptaním kyselinou fosforečnou) alebo Adhese® Universal (v samoleptacom režime alebo v spojení s leptaním kyselinou fosforečnou).


## 7. Aplikácia Heliomolaru

- Heliomolar aplikujte po vrstvách s hrúbkou max. 2 mm a prispôbte ho vhodným nástrojom (napr. OpraSculpt).
- Prevenciou proti neúplnej polymerizácii je dostatočný čas pôsobenia vytvrdzovacieho svetla. Odporúčané časy expozície (exposure time) a intenzity svetla (light intensity) sú uvedené v Tabuľke 1 (table 1).
- Pri použití kovovej matrice kompozitovú hmotu polymerizujte aj z tvárovej strany alebo strany jazyka/podnebia po vybratí matrice, ak sa nepoužíva polymerizačná lampa Bluephase alebo ak sa svetelná sonda nedá umiestniť do ideálnej polohy, napr. ak je vzdialená od kompozitu alebo pri divergentnom uhle rozptylu.

## 8. Konečná úprava/kontrola skusu/leštenie

Po polymerizácii odstráňte prebytočnú hmotu vhodnými dokončovacími nástrojmi alebo jemnými diamantmi. Prebytočnú proximálnu hmotu odstráňte diamantovými dokončovacími nástrojmi z karbidu volfrámu, dokončovacími prúžkami alebo pružnými dokončovacími kotúčmi. Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a prebrúste nevyhnutné úpravy, aby na povrchu výplne nezostávali žiadne predčasné kontakty alebo artikuláčne prekážky. Na preleštenie náhrady a dosiahnutie vysokého lesku používajte silikónové leštiace nástroje (napr. OpraPol®), ako aj leštiace kotúče a leštiace prúžky.

## Doplňkové poznámky

1. V prípade opráv sa ďalší Heliomolar môže aplikovať priamo na polymerizovanú hmotu. Ak už výplň z Heliomolaru bola vyleštená, musí sa pred aplikáciou novej vrstvy Heliomolaru zdrsniť a zvlhčiť Heliobondom.
2. Heliomolar sa môže použiť aj na opravu protetických výplní z SR Nexco® a SR Chromasit®. Pri opravách keramických výplní aplikujte adhézny prostriedok (Monobond Plus).
3. Heliomolar používajte pri izbovej teplote. Studená hmotu sa ťažko dávkuje.
4.  Len na jednorazové použitie. Ak sa Heliomolar aplikuje priamo z Cavifil v ústach pacienta, Cavifil sa z hygienických dôvodov môže použiť len pre jedného pacienta (prevencia vzájomnej kontaminácie medzi pacientmi).
5. Na dezinfekciu striekačiek a Cavifil nepoužívajte oxidačné dezinfekčné prostriedky.

## Upozornenie

Musí sa vylúčiť kontakt nevytvrdenej hmoty Heliomolar s pokožkou, sliznicami a očami. Nepolymerizovaný Heliomolar môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty. Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

## Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2–28 °C.
- Injekčné striekačky/injektory Cavifil po použití okamžite zatvorte. Pri pôsobení svetla predčasne polymerizuje.
- Heliomolar nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri poznámku na Cavifiloch a obaloch.

## Uchovávajte mimo dosahu detí!

### Len na použitie v zubnom lekárstve.

Výrobok bol vyvinutý len na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie by sa malo uskutočniť prísne v súlade s návodom na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za každé jeho použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

## Magyar

### Leírás

A Heliomolar® mikrofinomságú, sugárfogó kompozit, amely fogászati helyreállító kezelésre szolgál, és 400–500 nm-es hullámhosszú fényre köt.

### Összetétel

A monomer mátrix összetétele: bisz-GMA, uretán-dimetakrilát és dekándiol-dimetakrilát (22 súly%). A töltőanyagokat finoman elosztott szilikondioxid, itterbium-trifluorid és kopolimer alkotják (77,8 súly%). További összetevői katalizátorok, stabilizátorok és pigmentek (0,2 súly%). A szervesen töltőanyagok teljes mennyisége 46,0 tömeg% vagy 66,7 súly%. A részecskeméret 0,04-0,2 µm.

### Javallat

- Elülső helyreállítások (III és IV osztály)
- V osztályú üreg kezelése (fognyaki caries, gyökérerózió, ék alakú károsodás)
- Helyreállítások a hátsó régióban (I és II osztály)
- Elülső fogak traumás sérülésének helyreállítása
- Elszíneződött elülső fogak bevonása
- Esztétikai okból végzett alak- és árnyalatkorrekció
- Meglazult elülső fogak rögzítése
- Széles részárás
- Fazettajavítások
- Beültetések/rátétek szájon kívüli elkészítése

### Ellenjavallat

- A Heliomolar helyreállítások behelyezése ellenjavallt a következő esetekben:
- ha nem hozható létre száraz munkafelület vagy ha az előírt alkalmazási technika nem alkalmazható;
  - ha ismert, hogy a páciens allergiás a Heliomolar bármely összetevőjére.

### Mellékhatások

Egyedi esetekben a Heliomolar összetevői allergizálódást okozhatnak. A termék ilyen esetekben nem használható. A pulpa irritációjának elkerülése érdekében a pulpaközeli területeket megfelelő pulpa-/dentinvédelemmel kell ellátni (a pulpaközeli területeken szelektíven kalcium-hidroxid alapú készítményt kell alkalmazni, majd szükség esetén azt le kell fedni megfelelő alábélelő anyaggal).

### **Kölcsönhatások**

A fenolos anyagok, például eugenol/szegfűszegolaj gátolják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Ezért az ilyen anyagok nem alkalmazhatók együtt a Heliomolar anyaggal. Kationos szájvizek, plakkfestő anyagok és klórhexidin a készítmény elszíneződését okozhatják.

### **Alkalmazás**

#### **1. Színárnyalat kiválasztása**

A színárnyalat kiválasztása előtt tisztítsa meg a fogakat. A színárnyalatot még a fog nedves állapotában kell kiválasztani.

#### **2. Izolálás**

Megfelelő segédanyagok, például OptraGate® vagy OptraDam® Plus használatával el kell végezni a kezelendő terület megfelelő viszonylagos vagy teljes izolálását.

#### **3. Üregelőkészítés**

Az üreget a ragasztós technika alapelveinek megfelelően kell előkészíteni, azaz a fog anyagának maximális megtartásával. Ne hozzon létre éles belső szögeket vagy további alámenő részeket az egészséges területeken. A kavitás alakját a carieses elváltozás vagy a korábbi tömés formája határozza meg. Alakítsa ferde síkúra az elülső fogak zománcségeit. A hátsó régióban csak az éles zománcségeket kell finoman letörni vagy legömbölyíteni (25–40 µm-es simító gyémántfejek). A szuvasodásmentes fognyakhibákat nem kell előkészíteni; csak meg kell tisztítani horzskövel vagy más, alkalmas tisztítópasztával, gumiharang vagy forgókefe segítségével. Ezt követően az üregből vízszűrővel el kell távolítani a szövettörmelékét, majd meg kell szárítani víz- és olajmentes levegővel.

#### **4. Pulpavédelem / Alapozás**

Zománc-/dentinragasztó használata esetén ne használjon alapozó anyagot. Mély üregeknél a pulpa körüli területeket csak kalcium-hidroxiddal (pl. ApexCal® készítménnyel), majd nyomásálló cementtel (üveg ionomer cementtel, pl. Vivaglass® Linerrel) kell lefedni. A kavitás falait ne fedje be, mivel ezek segíthetik a ragasztás rögzítését zománc-/dentinragasztó használatával.

#### **5. A mátrix / interdentális ék behelyezése**

A proximális területet vagy egy szekciós mátrixot érintő kavitás esetén használjon körkörös matricát, majd ékelje be.

#### **6. Kondicionálás / Kötőanyag alkalmazása**

A kötőanyagot a használt termék használati útmutatója szerint kondicionálja és alkalmazza. Az Ivoclar Vivadent kötőanyagként a Syntac® vagy az ExcITE® F (mindkettőt foszforsavas marással együtt), illetve az Adhese® Universal (önsavazó technikával vagy foszforsavas marással együtt) használatát javasolja.


#### **7. A Heliomolar alkalmazása**

- Rétegesen, max. 2 mm-es vastagságban vigye fel a Heliomolart, majd megfelelő eszközzel (pl. OptraSculpt) igazítsa el.
- Alkalmazza megfelelő ideig a fényforrást, hogy elkerülje a nem tökéletes polimerizációt. A megfelelő megvilágítási (expozíciós) (exposure time) időtartamra és fényintenzitásra (light intensity) vonatkozó ajánlásokat az 1. táblázatban (table 1) találja meg.
- Fémmatrica használata esetén, a matrica eltávolítása után még polimerizálja tovább a kompozitanyagot a vesztibuláris vagy lingvális/szájpadlás felőli irányból, ha nem Bluephase polimerizálófényt használ, vagy, ha nem lehet ideálisan beállítani a fényvezetőt, pl. távol van a kompozittól vagy divergens szóródási szöggel rendelkezik.

#### **8. Simítás / Az okklúzió ellenőrzése / Polírozás**

A polimerizálódás után a felesleges anyagot egy megfelelő finírozóval vagy finom gyémánt finírozóval el kell távolítani. Távolítsa el a proximális oldalon lévő felesleget gyémánt-karbid finírozóval vagy finírozócsikkal vagy flexibilis finírozókoronggal. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, és csiszolja le a restauráció felületét szükség esetén a korai érintkezés vagy a nemkívánatos artikulációs útvonalak elkerülése érdekében. Szilikon polírozóval (pl. OptraPol®), valamint polírozókoronggal és polírozócsikkal polírozza fényesre a helyreállítást.

### **Kiegészítő megjegyzések**

1. Javítások esetén a Heliomolar közvetlenül alkalmazható a már polimerizált anyag felületén. Ha már polírozta a Heliomolar anyagú helyreállítást, az új Heliomolar réteg felvitele előtt érdeklődni kell tenni a felszínt és meg kell nedvesíteni Heliobond anyaggal.
2. A Heliomolar felhasználható SR Nexco® és SR Chromasit® anyagból készült protézisek javítására is. Kerámiából készült helyreállítások javítása esetén szükség van kötőanyag (Monobond Plus) alkalmazására.
3. A Heliomolar szobahőmérsékleten alkalmazandó. A hideg anyagot nehéz lehet adagolni.
4.  Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Ha a Heliomolar anyagot közvetlenül a Cavifil eszközből adagolja a páciens szájába, higiéniai okokból a Cavifil eszközt csak egy páciensnél szabad használni (páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében).
5. A fecskendők és a Cavifil eszközök fertőtlenítéséhez ne használjon oxidáló hatású fertőtlenítőszereket.

### **Figyelmeztetés**

A nem kötött Heliomolar bőrrel, nyálkahártyával és szemmel történő érintkezését kerülni kell. A nem polimerizált Heliomolar anyag enyhén irritáló és a metakrilátokkal szemben szenszitiváló hatású lehet. A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk használata nem véd a metakrilátok szenszitiváló hatásával szemben.

### **Eltarthatóság és tárolási feltételek**

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C (36–82°F)
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőket/Cavifil eszközöket. A

fényhatás idő előtti polimerizalódást okoz.

- A megadott lejáraty idy után a Heliomolar nem használható.
- Lejáraty dátum: lásd a jeltést a Cavifit etzközökön, a fecskendőkön és a csomagoláson.

## Gyermekek elöl elzártan tartandó!

### Csak fogorvosi használatra!

A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A terméket kizárólag a használaty utasításnak megfelelően szabad alkalmazni. A javasolttól eltérő vagy nem rendeltetészerű használatból eredő károkért a gyártó nem vállal felelősséget. A felhasználó kötelessége, hogy a használaty utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmaságát és használhatóságát.

## Polski

### Opis materiału

Heliomolar® jest mikrofilowym materiałem kompozytowym, przeznaczonym do wypełniania ubytków, dającym kontrast na zdjęciach rentgenowskich, polimeryzującym pod wpływem światła o długości fali 400–500 nm.

### Skład

Monomer matrycy zawiera: Bis-GMA, dimetakrylan uretanu oraz dimetakrylan dekandiolu (22 % wag.). Wypełniacze nieorganiczne stanowią: bardzo rozdrobniony dwutlenek krzemu, trójfluorek iterbu i kopolimery (77,8 % wag.). Składniki dodatkowe: katalizatory, stabilizatory i barwniki (0,2 % wag.). Całkowita zawartość cząsteczek wypełniacza nieorganicznego wynosi 46,0 % obj. (66,7% wag.). Wielkość cząsteczek wypełniacza wynosi od 0,04 do 0,2 μm.

### Wskazania

- Wypełnianie ubytków w zębach przednich (klasa III i IV)
- Wypełnianie ubytków klasy V (ubytki w okolicy przyszyjkowej, ubytki w obrębie korzeni zębów, ubytki klinowe).
- Wypełnianie ubytków w zębach w odcinku bocznym (klasa I i II)
- Odbudowa zębów przednich po urazie
- Szynowanie rozchwianych zębów przednich
- Korekta kształtu i koloru zębów, w celu poprawy estetyki
- Licowanie przebarwionych zębów przednich
- Poszerzone lakowanie bruzd
- Naprawa licowanych uzupełnień protetycznych
- Zewnętrzne wykonywanie uzupełnień typu inlay/onlay

### Przeciwwskazania

Materiału Heliomolar nie należy stosować w przypadku:

- Braku możliwości przestrzegania zalecanej techniki pracy oraz utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego.
- Nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Heliomolar.

### Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na składniki materiału Heliomolar. Należy wtedy zrezygnować ze stosowania tego materiału. W celu ochrony miazgi, miejsca w jej pobliżu należy punktowo pokryć preparatem zawierającym wodorotlenek wapnia, a następnie zastosować odpowiedni materiał podkładowy (liner).

### Interakcje

Materiały zawierające eugenol lub olejek goździkowy mogą hamować polimeryzację materiałów kompozytowych na bazie metakrylanów. Z tego powodu należy unikać stosowania tego typu materiałów w połączeniu z materiałem Heliomolar. Związki kationowe zawarte w płynach do płukania jamy ustnej, materiały zawierające chlorheksydynę oraz środki służące do wybarwiania płytki nazębnej mogą powodować przebarwienie wypełnień z materiału Heliomolar.

### Aplikacja

#### 1. Dobór koloru

Przed określeniem koloru zębów, należy je oczyścić. Kolor należy ustalać przed wysuszeniem zęba.

#### 2. Ochrona przed wilgocią

Pole operacyjne należy odpowiednio zabezpieczyć przed wilgocią, stosując odpowiednie akcesoria, takie jak OptraGate® lub OptraDam® Plus.

#### 3. Opracowanie ubytku

Ubytek należy opracować według zasad techniki adhezyjnej tj. w sposób oszczędzający twarde tkanki zęba. Nie należy preparować wewnętrznych kątów oraz wykonywać dodatkowych podcięć retencyjnych w tkance niezmięnionej próchnicowo. Zasięg ubytku określa rozległość ogniska próchnicowego lub rozmiar poprzedniego wypełnienia. Brzegi szkliwa należy w zębach przednich ukośnie ścinać. W odcinku bocznym ostre brzegi szkliwa należy delikatnie zaokrąglić lub wygładzić (drobnymi wiertłami diamentowymi, o rozmiarze 25–40μm). Ubytki przyszyjkowe niepróchnicowego pochodzenia nie wymagają opracowania. Należy je jedynie oczyścić pumeksem lub odpowiednią pastą czyszczącą za pomocą gumek lub szczoteczek rotacyjnych. Następnie ubytek należy wypłukać wodą i osuszyć strumieniem powietrza wolnym od oleju i wody.

#### 4. Ochrona miazgi / Założenie podkładu

W przypadku stosowania materiału łączącego ze szkliwem i zębiną, nie należy stosować podkładu. W ubytkach głębokich, miejsca w pobliżu miazgi, należy punktowo zabezpieczyć materiałem zawierającym wodorotlenek wapnia (np. ApexCal®). Warstwę tę należy pokryć mechanicznie wytrzymałym materiałem podkładowym (cementem szklano-jonomerowym np. Vivaglass® Liner). Nie należy pokrywać pozostałych ścian ubytku materiałem podkładowym, gdyż tkanki zęba są niezbędne do wytworzenia połączenia systemu łączącego ze szkliwem i zębiną.

#### 5. Zakładanie formówki / klinów międzyzębowych

W przypadku, gdy ubytek obejmuje powierzchnie styczne, należy zastosować formówkę z paskiem metalowym albo formówkę częściową oraz klin międzyzębowy.

## 6. Wytrawianie / Aplikacja materiału łączącego

Sposób postępowania zależy od rodzaju systemu łączącego, który zostanie zastosowany. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta. Firma Ivoclar Vivadent zaleca zastosowanie materiału Syntac® lub Excite® F (oba w połączeniu z kwasem ortofosforowym), lub materiału Adhese® Universal, jako samowytrawiającego systemu łączącego lub w połączeniu z kwasem ortofosforowym).


## 7. Aplikacja materiału Heliomolar

- Materiał Heliomolar nakładać warstwami o grubości nie przekraczającej 2 mm i modelować za pomocą odpowiednich instrumentów (np. OptraSculpt).
- Wystarczający czas ekspozycji na światło (light intensity) decyduje o prawidłowej polimeryzacji materiału. Każdą warstwę należy polimeryzować zgodnie z tabelą czasów polimeryzacji (exposure time). Patrz Tabela 1 (table 1).
- W przypadku zastosowania metalowej formówki, po jej zdjęciu, wypełnienie należy dodatkowo doświetlić od powierzchni policzkowej oraz językowej/ podniebiennej, jeżeli nie została użyta lampa Bluephase lub koniec światłowodu nie może ustawiony w idealnej pozycji, np. w odpowiedniej odległości i pod odpowiednim kątem.

## 8. Opracowanie wypełnienia / kontrola okluzji / polerowanie

Nadmiary spolimeryzowanego materiału usunąć odpowiednim narzędziem finirowym lub drobnoziarnistym wiertłem z nasypem diamentowym. Powierzchnie styczne należy polerować paskami lub krążkami ściernymi. Kontrola okluzji i artykulacji jest niezbędna w celu uniknięcia przedwczesnych kontaktów zwarciovych albo nieprawidłowego prowadzenia po powierzchniach wypełnienia. W celu wypolerowania wypełnienia na wysoki połysk należy zastosować silikonowe gumki (np. Optrapol®) oraz krążki i paski polerskie.

### Uwagi dodatkowe

1. W przypadku naprawy uzupełnienia, Heliomolar może być bezpośrednio aplikowany na spolimeryzowany uprzednio materiał. Jeśli jednak został on wypolerowany, należy powierzchnię spolimeryzowanego materiału schropować i zwilżyć materiałem Heliobond.
2. Materiał Heliomolar można stosować do napraw uzupełnień protetycznych wykonanych z materiałów SR Nexco® i SR Chromasit®. W przypadku naprawy uzupełnień wykonanych z materiałów ceramicznych należy zastosować materiał łączący (Monobond Plus).
3. Stosować materiał Heliomolar w temperaturze pokojowej. Zimny materiał trudno wyдостаć z opakowania.
4.  Wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku nakładania materiału Heliomolar bezpośrednio z pojemnika Cavifil w jamie ustnej pacjenta, ze względów higienicznych pojemnik ten powinien być przeznaczony wyłącznie dla jednego pacjenta (w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych).
5. Nie należy stosować utleniających środków dezynfekujących do dezynsekcji strzykawek i pojemników Cavifil.

### Ostrzeżenie

Unikać kontaktu materiału Heliomolar ze skórą, błoną śluzową i oczami. Niespolimeryzowany materiał może wywołać nieznaczne podrażnienie i reakcję nadwrażliwości na metakrylany. Rękawiczki medyczne będące w powszechnym zastosowaniu nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów.

### Wskazówki dotyczące przechowywania i higieny

- Temperatura przechowywania 2–28°C
- Strzykawki z materiałem należy zamykać natychmiast po użyciu, w celu uniknięcia przedwczesnej polimeryzacji materiału.
- Materiału Heliomolar nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Data ważności: umieszczona jest na strzykawkach, pojemnikach cavifil i na opakowaniu.

**Materiał należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

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

Materiały zostały przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniemi. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

## Српски

### Опис

Heliomolar® је рендген контрастан микропуњени ресторативни композит који се може полимеризовати помоћу светлости у опсегу таласне дужине од 400 до 500 nm.

### Састав

Мономерска матрица се састоји од полимера Bis-GMA, уретан диметакрилата и декандиол диметакрилата (22% удела масе). Испуни се састоје од високо диспергованог силицијум-диоксида, итербијум-трифлуорида и преполимера (77,8% удела масе). Додатну садржину представљају катализатори, стабилизатори и пигменти (0,2% удела масе). Укупна садржина неорганских испуна је 46,0% удела запремине или 66,7% удела масе. Величина честица је у опсегу од 0,04 до 0,2 µm.

### Индикације

- Рестаурације у предњој области (класе III и IV)
- Рестаурације класе V (цервикални каријес, ерозија корена и клинасти дефекти)
- Рестаурације у бочној области (класе I и II)
- Реконструкција значајно оштећених предњих зуба
- Фасетирање предњих зуба код којих се јавила промена боје
- Корекције облика и нијансе ради унапређења естетике
- Сплитовање расклиманих предњих зуба
- Проширено заливање фисура
- Поправка фасета
- Екстраорална израда инлеја/онлеја

## Контраиндикације

Постављање рестаурација помоћу средства Heliomolar контраиндиковано је

- уколико није могуће постићи суво радно поље или није могуће применити прописану технику примене;
- ако је познато да је пацијент алергичан на било који састојак средства Heliomolar.

## Споредна дејства

Компоненте средства Heliomolar могу у ретким случајевима довести до преосетљивости. У тим ситуацијама немојте користити производ. Да бисте избегли иритацију пулпе, заштитите подручја у близини пулпе одговарајућом заштитом пулпе/дентина (селективно примените препарат на бази калцијум хидроксида у подручју у близини пулпе и прекријте одговарајућим прекривачем кавитета).

## Интеракције

Фенолне супстанце, као што су еугенол/уље каранфилића, инхибирају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Из тог разлога немојте користити те материјале у комбинацији са средством Heliomolar. У комбинацији са катјонским течностима за испирање уста, средствима за откривање плака и хлорхексидином може да дође до промене боје.

## Примена

### 1. Избор нијансе

Очистите зубе пре одређивања нијансе. Нијансу треба бирати док је зуб и даље влажан.

### 2. Изолација

Потребно је да се изврши релативна или апсолутна изолација користећи помагала као што су нпр. OptraGate® или OptraDam® Plus.

### 3. Препарација кавитета

Кавитет се припрема у складу са принципима технике коришћења адхезива, тј. очувањем што је могуће веће количине зубне структуре. Немојте правити оштре интерне углове нити вршити додатно уклањање зубне супстанце у подручјима у којима нема каријеса. Величина и облик кавитета је претходно одређен димензијама каријесне лезије или старог испуна. Искосите ивице глеђи предњих зуба. У задњој области би само оштре ивице глеђи требало незнатно закосити или заоблити (дијамантски борер за финиширање, 25–40 µm). Цервикални дефекти без каријеса се не припремају, већ се само чисте пловућцем или неком другом пастом за чишћење и применом гумица за полирање или ротирајућих четкица. Након тога исперите кавитет распршивачем воде да бисте уклонили све остатке и потом осушите ваздухом без воде и уља.

### 4. Заштита пулпе/база

Немојте наносити материјал за базу када користите средство за везивање глеђи/дентина. Само веома дубоке кавитете селективно обложите материјалом на бази калцијум хидроксида (нпр. ArxCal®) и потом употребите цемент отпоран на притисак (гласјономер цемент, нпр. Vivaglass® Liner). Немојте прекривати друге зидове кавитета јер они могу да се употребе као подршка за везу са адхезивом за глеђ/дентин.

### 5. Постављање матрице/интерденталног кочића

За кавитете који утичу на проксимално подручје користите „wraground“ или секционалну матрицу, па их потом учврстите кочићем.

### 6. Обрада/наношење средства за везивање

Обрадите зуб и нанесите средство за везивање у складу са упутством за употребу производа који користите. Ivoclar Vivadent препоручује употребу средства за везивање Syntac® или Excite® F (оба у комбинацији с нагризањем помоћу фосфорне киселине) или Adhese® Universal (у режиму самонагризања или у комбинацији с нагризањем помоћу фосфорне киселине).


### 7. Наношење средства Heliomolar

- Нанесите Heliomolar у слојевима максималне дебљине до 2 mm, а затим га адаптирајте одговарајућим инструментом (нпр. OptraSculpt).
- Довољно излагање полимеризационој светлости спречава непотпуну полимеризацију. Препоручено време излагања (exposure time и интензитет светла (light intensity) можете пронаћи у табели 1 (table 1).
- Када користите металну матрицу, након уклањања матрице додатно полимеризујте композитни материјал вестибуларно или лингвално/палатално, ако не користите полимеризациону лампу Bluephase или ако светлосну сонду није могуће поставити у идеалан положај, нпр. због велике удаљености од композита или широког угла распршивања.

### 8. Финиширање/провера оклузије/полирање

Након полимеризације, уклоните вишак материјала одговарајућим средством за финиширање или фином дијамантском брусилцом. Уклоните проксимални вишак дијамантском борером од карбида, тракама за финиширање или флексибилним дисковима за финиширање. Проверите оклузију и артикулацију и уклоните вишкове да бисте спречили превремени контакт или нежељене путање артикулације на површини рестаурације. Исполирајте рестаурацију до високог сјаја помоћу силиконских средстава за полирање (нпр. OptraPol®), као и дискова и трака за полирање.

## Додатне напомене

1. У случају поправки, додатно средство Heliomolar може директно да се примени на полимеризовани материјал. Ако је рестаурација која је изведена средством Heliomolar већ полирана, она мора да се учини грубљом и накваси средством Heliobond пре него што се примени нови слој средства Heliomolar.
2. Heliomolar може да се користи и за поправку протетичких рестаурација направљених од SR Nexco® и SR Chromasit®. У случају поправки керамичких рестаурација потребно је нанети средство за везивање (Monobond Plus).
3. Heliomolar користите на собној температури. Хладни материјал ће се можда тешко мешати.
4.  Само за једнократну употребу. Ако се Heliomolar наноси директно у уста пацијента, из хигијенских разлога Cavifil сме да се користи само на једном пацијенту (ради спречавања

унакрсне контаминације измеѓу пацијената).

- Немојте дезинфиковати шприцеве и Cavifil инјекторе оксидишућим средствима за дезинфекцију.

### Упозорење

Избегавајте контакт неполимеризованог Heliomolar материјала са кожом, слузокожом и очима. Неполимеризовани Heliomolar може да има благо иритирајући утицај и може да доведе до преосетљивости на метакрилате. Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту од преосетљивости на метакрилате.

### Рок трајања и чување

- Температура за чување је 2–28 °C (36–82 °F)
- Затворите шприцеве/Cavifil инјекторе одмах након употребе. Излагање светлости доводи до преране полимеризације.
- Немојте да користите Heliomolar након истека рока употребе.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима и паковању.

### Чувајте ван домашаја деце!

### Само за употребу у стоматологији.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.

## Македонски

### Опис

Heliomolar® е рентген контрастен микрополнет ресторативен композит, кој може да се полимеризира со светлина во опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

### Состав

Мономерната матрица е составена од Bis-GMA, уретански диметакрилат и декандиол диметакрилат (22 wt%). Полнителите се составени од високо дисперзиран силикон диоксид, итербиум трифлуорид и кополимер (77,8 wt%). Дополнителни состојки се катализаторите, стабилизаторите и пигментите (0,2 wt%). Вкупната содржина на неоргански полнител е 46,0 vol% или 66,7 wt%. Големината на честичките е во опсег од 0,04 до 0,2 µm.

### Индикации

- Антериорни реставрации (класи III, IV)
- Реставрации од класа V цервикален кариес, ерозија на корен, дефекти во облик на процеп)
- Реставрации во постериорниот регион (класи I и II)
- Реконструкција на трауматски оштетени антериорни заби
- Фасети на антериорни заби со променета боја
- Корекции на облик и нијанса за подобрување на естетиката
- Имобилизирање мобилни антериорни заби
- Обемно залевање фисури
- Корекција на абразии
- Екстраорална обработка на инлеи/онлеи

### Контраиндикации

Поставувањето на реставрации со Heliomolar е контраиндицирано

- ако не може да се воспостави суво работно поле или не може да се примени пропишаната техника на апликација;
- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките во Heliomolar.

### Несакани ефекти

Во индивидуални случаи, компонентите на Heliomolar може да доведат до развивање чувствителност. Производот не смее да се користи во такви случаи. За да се избегнат иритации на пулпата, областите близу пулпата треба да се заштитат со соодветна заштита на пулпа/дентин (селективно нанесете препарат на база на калциум хидроксид во областите близу пулпата и покријте со соодветна подлога за кавитет).

### Интеракции

Фенолните супстанции како што се еугенол/масло од каранфилче ја инхибираат полимеризацијата на материјалите што се врз база на метакрилат. Затоа, таквите материјали не треба да се користат заедно со Heliomolar. Може да настане обезбојување во комбинација со катјонски средства за плакнење на устата, агенси за отстранување каменец и хлорхексидин.

### Нанесување

#### 1. Избор на нијанса

Исчистете ги забите пред определување на нијансата. Нијансата се бира додека забот е сè уште мокар.

#### 2. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со помош на соодветни помошни средства, како што се OptraGate® или OptraDam® Plus.

#### 3. Препарација на кавитетот

Кавитетот се подготвува според принципите на атхезивната техника, т.е. со задржување на што е можно поголем дел од структурата на забот. Не вршете препарација на остри внатрешни агли или дополнителни редукции во области без кариес. Геометријата на кавитетот е предодредена со димензиите на кариесот или со старата пломба. Закосете ги рабовите на глеѓта на антериорниот заб. Во постериорниот регион, треба да се скршат или заоблат само острите рабови на глеѓта (дијамантски алатки за finiширање, 25 – 40 µm). Цервикалните дефекти без кариес не се препарираат, само се чистат со пемза или други соодветни пасти за чистење со помош на гумени чашки или ротирачки четки. Потоа, исплакнете го кавитетот со спреј од вода за да се отстранат сите остатоци и исушете го со сув и немасен воздух.

#### 4. Заштита на пулпата/Подлога

Не нанесувајте подлога кога се користи агенс за врзување со глеѓта/дентинот. Премачкувајте ги само многу длабоките области близу глеѓта селективно со препарат од калциум хидроксид (на пр. ApexCal®), а потоа користете цемент отпорен на притисок (на пр. цемент од стаклен јономер, како Vivaglass® Liner). Не покривајте ги другите сидови на кавитетот бидејќи може да се користат како потпора на врската помеѓу атхезивот и глеѓта/дентинот.

#### 5. Поставување матрица/меѓудентален клин

Користете обвивачка матрица за кавитети на проксималната област или секциска матрица и поставете ја меѓу забите.

#### 6. Кондиционирање/Нанесување на агенсот за врзување

Кондиционирајте и нанесете агенс за врзување според Упатството за употреба на производот што го користите. Ivoclar Vivadent препорачува да се користи агенсот за врзување Syntac® или Excite® F (двата заедно со фосфорна киселина за нагризување на глеѓта) или Adhese® Universal (во самонагризувачкиот модус или заедно со фосфорна киселина за нагризување на глеѓта).


#### 7. Нанесување Heliomolar

- Нанесете го Heliomolar во слоеви со максимална дебелина од 2 mm и приспособете го со соодветен инструмент (на пр. OptraSculpt).
- Изложете го на светлината за полимеризација доволно долго за да се спречи нецелосна полимеризација. За препораки во врска со времето на изложување (exposure time) и интензитетот на светлината (light intensity), видете во табела 1 (table 1).
- Кога се користи метална матрица, извршете дополнителна полимеризација на композитниот материјал од вестибуларен или лингвално/палатинален аспект, по отстранување на матрицата ако не се користи светлина за полимеризација со Bluephase или ако водичот за светлината не може да се постави идеално, на пр., оддалечен од композитот или под лош агол на отстранување.

#### 8. Финиширање/Проверување на оклузијата/Полирање

По полимеризацијата, отстранете го вишокот материјал со соодветни финишери или со дијамантски алатки за фина обработка. Отстранете го проксималниот вишок со дијамантски карбидни финишери, ленти за финиширање или флексибилни дискови за финиширање. Проверете ја оклузијата и артикулацијата и отстранете ги вишоците, како би спречиле предвремен контакт или непосакувани движења во артикулацијата на површината на реставрацијата. Користете силиконски полирачи (на пр. OptraPol®) како и дискови и ленти за полирање за да ја исполирате реставрацијата до висок сјај.

#### Дополнителни белешки

1. Во случај на корекции, може да се нанесе дополнителен Heliomolar директно на полимеризираниот материјал. Ако реставрацијата со Heliomolar веќе е исполирана, мора да се изгребе и навлажни со Heliobond пред да може да се нанесе нов слој на Heliomolar.
2. Heliomolar може да се користи и за корекција на простетички реставрации направени од SR Nexco® и SR Chromasit®. За корекција на керамички реставрации, треба да се нанесе агенс за врзување (Monobond Plus).
3. Користете го Heliomolar на собна температура. Може да биде тешко да се нанесе ладниот материјал.
4.  Само за една употреба. Ако Heliomolar се нанесува директно од Cavifil во устата на пациентот, Cavifil треба да се користи само за еден пациент од хигиенски причини (спречување контаминација меѓу пациентите).
5. Не користете оксидирачки средства за дезинфекција на шприцовите и Cavifil.

#### Предупредување

Мора да се избегнува контакт на неполимеризираниот материјал Heliomolar со кожата, мукозната мембрана и очите. Неполимеризираниот Heliomolar може да има мал иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност на метакрилати. Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

#### Време на траење и чување

- Температурата на чување е 2 – 28 °C (36 – 82 °F)
- Затворете ги шрицовите/Cavifil веднаш по употребата. Изложувањето на светлина предизвикува предвремена полимеризација.
- Не користете го Heliomolar после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ја белешката на Cavifil, шрицовите и пакувањето.

#### Да се чува подалеку од дофат на деца!

#### Само за употреба во стоматологијата.

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од наследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е одговорен за тестирање на производите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

## Български

#### Описание

Heliomolar® е рентгеноконтрастен композитен възстановителен материал с микропълнител, който полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазон 400 – 500 nm.

#### Състав

Мономерната матрица е съставена от Bis-GMA, уретанов диметакрилат и декандиол диметакрилат (22 тегл.%). Пълнителите са съставени от високо диспергиран силициев диоксид, итербиев трифлуорид и съполимер (77,8 тегл.%). Допълнителните съставки са катализатори, стабилизатори и пигменти (0,2 тегл.%). Общото съдържание на неорганични пълнители е 46,0 обемни% или 66,7 тегл.%. Размерът на частиците е в диапазон от 0,04 до 0,2 µm.



## Показания

- Обтурации във фронталната област (класове III, IV)
- Обтурации клас V (цервикален кариес, ерозия на цимента на корена, клиновидни дефекти)
- Обтурации в дисталната област (класове I и II)
- Реконструкция на предни зъби, увредени вследствие на травма
- Маскиране на оцветени фронтални зъби
- Подобряване на естетиката чрез корекции на формата и цвета на зъба
- Шиниране на подвижни фронтални зъби
- Запечатване на фисури
- Възстановяване на фасети
- Изработване на инлеи/онлеи

## Противопоказания

Обтуриране с Heliomolar е противопоказно

- ако не може да се постигне сухо работно поле или да се приложи предписаната техника на приложение;
- ако пациентът има известна алергия към някоя от съставките на Heliomolar;

## Странични ефекти

В отделни случаи съставките на Heliomolar могат да доведат до сензибилизация. При тези случаи продуктът не трябва да се използва. За да се изключат раздразнения на пулпата, областите в близост до нея трябва да са защитени с подходяща подложка (нанесете изборително препарат на основа на калциев хидроокис върху областите в близост до пулпата и покрийте с подходяща подложка).

## Взаимодействия

Фенолните вещества като евгенол/масло от карамфил инхибират полимеризацията на метакрилатните материали. Поради тази причина такива вещества не трябва да се използват съвместно с Heliomolar. В комбинация с катионна вода за уста, средства за отстраняване на плаката и хлорхексидин може да се получи оцветяване.

## Приложение

### 1. Избор на цвят

Преди определяне на цвета почистете зъбите. Цветът се избира, докато зъбът все още е влажен.

### 2. Изолиране

Необходимо е подходящо относително или абсолютно изолиране чрез използване на подходящи спомагателни средства като например OptraGate® или OptraDam® Plus.

### 3. Подготовка на кавитета

Кавитетът се подготвя съгласно принципите на адхезивната техника, т.е. запазване на възможно най-голяма част от здравата зъбна структура. Не оформяйте остри вътрешни ъгли или допълнителни ретенции в незасегнатите от кариес области. Геометрията на кухината е предварително определена от размерите на кариозната лезия или старата обтурация. Вземете във фаза ръбовете на емайла на фронталните зъби. В дисталната област само острите ръбове на емайла трябва да бъдат леко скосени или заоблени (финиращи диамантни борери, 25 – 40 µm). Цервикални дефекти, незасегнати от кариес, не изискват предварителна подготовка, освен почистване с пемза или други подходящи почистващи паста с помощта на полирни гуми и четки. Изплакнете кавитета с водна струя, за да премахнете всички остатъци, и подсушете с въздух без вода и масло.

### 4. Предпазване на пулпата/Подложка

Не нанасяйте материал за подложка, когато използвате свързващ агент към дентина/емайла. Покрийте изборително само дълбоки области в близост до пулпата с материал от калциев хидроокис (напр. ArxCal®) и след това използвайте устойчив на натиск цимент (напр. глас-йонномерен цимент като Vivaglass® Liner). Не покривайте другите стени на кавитета, тъй като те могат да бъдат използвани за осигуряване на връзката с адхезив за емайл/дентин.

### 5. Поставяне на матрица/интердентален клин

Използвайте обвиваща матрица за кавитети, засягащи предната област или секционна матрица, и я закрепете с клин.

### 6. Кондициониране/нанасяне на свързващия агент

Кондиционирайте и нанесете свързващия агент съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт. Ivoclar Vivadent препоръчва използването на свързващия агент Syntac® или Excite® F (и при двата се прилага протокол с ецване с фосфорна киселина), или Adhese® Universal (самоецващ протокол или в комбинация с ецване с фосфорна киселина).

### 7. Приложение на Heliomolar


- Нанесяйте Heliomolar в слоеве с макс. дебелина 2 mm и моделирайте с подходящ инструмент (напр. OptraSculpt).
- Достатъчна експозиция на полимеризационна светлина предпазва от непълна полимеризация. Време на експозиция (exposure time) и интензитет на светлината (light intensity) вж. Таблица 1 (table 1).
- Когато използвате метална матрица, допълнително полимеризирайте композитния материал от вестибуларна или лингвална/палатинална повърхност след отстраняване на матрицата, ако не се използва полимеризационна светлина в синя спектър, или ако източникът на светлина не може да бъде идеално позициониран, напр. далеч от композитния материал или неподходящ ъгъл на разсейване.

### 8. Завършване/проверка на оклузията/полиране

След полимеризирането отстранете излишния материал с подходящи волфрамово-карбидни борери за окончателна обработка или фини диамантни борери. Отстранете проксималните излишъци с диамантни карбидни борери, финиращи ленти или гъвкави полирни дискове. Проверете оклузията и контакта между челюстите и нанесете необходимите финални корекции, за да предотвратите предварителни или неправилни контакти по повърхността на обтурацията. Използвайте силициеви полири (напр. OptraPol®), както и полирни дискове и полирни ленти за завършване на обтурацията.

## Допълнителни бележки

1. При корекция на готови обтурации може допълнително да се

- нанесе Heliomolar директно върху полимеризирания материал.
- Ако obturацията с Heliomolar вече е била полирана, тя трябва да се абразира и обработи с Heliobond преди нанасянето на нов слой Heliomolar.
- Heliomolar може да се използва също и за репарация на индиректни възстановявания, направени от SR Nexco® и SR Chromasit®. Ако се поправят керамични реставрации е необходимо да се нанесе свързващ агент (Monobond Plus).
  - Използвайте Heliomolar на стайна температура.  
Ниските температури затрудняват екструдирането на материала.
  -  Само за еднократна употреба. Когато Heliomolar се нанася директно от компюла в устата на пациента, тя трябва да се използва само за един пациент (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациентите).
  - Не използвайте окислителни дезинфектанти за дезинфекция на шприци и компюли.

#### Внимание

Трябва да се избягва контакт на неполимеризиран Heliomolar с кожата, лигавиците и очите. Неполимеризираният Heliomolar може да има лек дразнещ ефект и да доведе до сензибилизация към метакрилати. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сензибилизация към метакрилати.

#### Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28°C (36 – 82°F)
- Затваряйте шриците/компюлите незабавно след употреба. Излагането на светлина води до преждевременна полимеризация.
- Не използвайте Heliomolar след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте бележката върху компюлите, шприците и опаковките.

#### Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

#### Само за стоматологична употреба.

Продуктът е разработен само за стоматологична употреба. Прилагането трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на приложение. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

## Shqip

#### Përshkrimi

"Heliomolar®" është një kompozit me kokrriza të rendit mikron, radioopak, i përdorur në terapi restauruese të fotopolimerizueshem në interval rrezatimi 400–500 nm.

#### Përbërja

Matrica monomere përbëhet nga Bis-GMA, dimetakrilati i uretanit dhe dimetakrilati i dekanidolit (22 wt%). Materiali mbushës përbëhet nga dyoksid silici i me përqendrim homogjen, trifluorur iterbiumi dhe koopolimer (77,8 wt%). Përbërës të tjerë janë katalitët, stabilizatorët dhe pigmentet (0,2 wt%). Përmbajtja gjithsej e materialeve mbushëse joorganike është 46,0 vol% ose 66,7 wt%. Madhësia e grimcës luhetet nga 0,04 deri në 0,2 µm.

#### Indikacionet

- Restaurime të regjionit anterior (kategoritë III, IV)
- Restaurime të kategorisë V (karies cervikal, erozion i rrënjës, defekte në formë pyke)
- Restaurime në regjionin posterior (kategoritë I dhe II)
- Rindërtim i dhëmbëve të përparmë të dëmtuar në trauma
- Veshje e dhëmbëve të çngjyrosur të përparmë
- Korrigjime në formë dhe ngjyrë për përmirësim estetik
- Ndarje e dhëmbëve të përparmë lëvizës
- Izolim i zgjeruar i plasaritjeve
- Riparim i faqeve
- Parafabrikim i inlejeve/onlejeve

#### Kundërindikacionet

Vendosja e restaurimeve të "Heliomolar" kundërindikohet

- nëse nuk krijohet dot zonë e thatë pune ose nëse nuk përdoret dot teknika e përshkruar e aplikimit;
- nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të "Heliomolar";

#### Efektet anësore

Në raste të veçanta, përbërësit e "Heliomolar" mund të shkaktojnë sensibilizim. Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste. Për të shmangur irritime të pulpës, zonat afër pulpës duhet të mbrohen me një mbrojtës të përshtatshëm të pulpës/dentinës (aplikoni në mënyrë selektive një përgatitje me bazë hidroksidi kalciumi në zonat afër pulpës dhe mbulojini me një lëndë të përshtatshme izoluese të kavitetit).

#### Ndërveprimet

Substancat fenolike, si p.sh. eugenoli/vaj i karafilit mund të pengojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilati. Kësisoj materiale të tilla nuk duhen përdorur së bashku me "Heliomolar". Mund të ndodhë çngjyrosje nëse kombinohet me solumione katjonike për shpëlarjen e gojës, agjentë zbulues të kariesit dhe klorheksidinë.

#### Aplikimi

##### 1. Zgjedhja e ngjyres

Pastrojini dhëmbët përpara përcaktimit të ngjyrës. Ngjyra përcaktohet kur dhëmbi është i njome.

##### 2. Izolimi

Nevojitet izolim i duhur relativ ose absolut me anë të ndihmësve të përshtatshëm, si p.sh. "OptraGate®" ose "OptraDam® Plus".

##### 3. Përgatitja e kavitetit

Kaviteti përgatitet sipas parimeve të teknikës adhesive, d.m.th. duke ruajtur strukturën e dhëmbit sa më shumë të jetë e mundur. Mos përgatitni kënde të brendshme të mprehta ose prerje të poshtme shtesë në zonat pa karies. Gjeometria e kavitetit parapërcaktohet nga dimensionet e lezionit të

kariesit ose nga mbushja e vjetër. Rregulloni buzët e smaltit të dhëmbëve të përparmë. Në pjesën e pasme, duhen thyer lehtë ose duhen rrumbullakosur vetëm buzët e mprehta të smaltit (me diamante finiture, 25–40 µm). Defektet cervikale pa prani kariesi nuk duhen preparuar, por vetëm pastrohen me pomice ose me pasta të tjera të përshtatshme, me ndihmën e kupave të gomës ose të furçave rrotulluese. Më pas, shpëlajeni kavitetin me ujë me spërkatje për të larguar të gjitha mbetjet dhe thajeni me ajër pa përmbajtje uji dhe vaji.

#### 4. Mbrojtja e pulpës / baza

Mos përdorni material bazë kur përdoret agjent lidhës smalti/dentine. Mbuloni në formë selektive me material hidroksidi kalciumi (p.sh. "ApexCal<sup>®</sup>") vetëm zonat shumë të thella pranë pulpës, dhe në vijim përdorni amalgamë rezistente ndaj presionit (p.sh. amalgamë jonomeri xhami, si p.sh. "Vivaglass<sup>®</sup> Liner"). Mos i mbuloni paretet e tjera të kavitetit, pasi mund të shërbejnë për të mbështetur lidhjen me adezivin e smaltit/dentinës.

#### 5. Vendosja e matricës / kunjit ndërthëmbor

Përdorni një mbështjellë përreth matricës për kavitetet që prekin zonën proksimale ose një matricë seksionale dhe fiksojeni me kunj.

#### 6. Parapërgatitja / vendosja e bondit

Kryeni parapërgatitjen dhe aplikoni bondin në përputhje me "Udhëzimet e përdorimit" të produktit në përdorim. "Ivoclar Vivadent" rekomandon përdorimin e bondevë "Syntac<sup>®</sup>" ose "Excite<sup>®</sup> F" (qe të dy së pas ashpersimit të sipërfaqes me acid fosforik), ose "Adhese<sup>®</sup> Universal" ( me veteashpersim ose së bashku me ashpersim me acid fosforik).


#### 7. Vendosja e "Heliomolar"

- Vendoseni "Heliomolar" në shtresa prej maks. 2 mm trashësi dhe përshtateni me instrumentin e duhur (p.sh. "OptraSculpt").
- Ekspozimi i mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese parandalon polimerizimin e paplotë. Për rekomandime në lidhje me kohën e ekspozimit (exposure time) dhe intensitetin e dritës (light intensity) shih tabelën 1 (table 1).
- Kur përdorni matricë metalike, polimerizoni edhe materialin kompozit nga aspekti vestibular ose lingual/palatinal pas heqjes së matricës, nëse nuk është përdorur dritë polimerizimi "Bluephase" ose nëse profili i dritës nuk vendoset dot në formë ideale, p.sh. larg kompozitit ose në kënd divergjent shpërhapjeje.

#### 8. Finitura / kontrolli i okluzionit / lustrimi

Pas polimerizimit, largoni materialin e tepërt me freza të përshtatshme ose diamante të imëta. Hiqni materialin e tepërt proksimal me freza karbiti diamanti, shirita abrazivë ose disqe fleksibël lustrimi. Kontrolloni okluzionin dhe artikulimin dhe gërryeni për përshtatjet e nevojshme për të shmangur parakontaktet ose rrugët e padëshiruara të artikulimit mbi sipërfaqen e restaurimit. Përdorni lustrues silici (p.sh. "OptraPol<sup>®</sup>") si dhe disqe lustruese e shirita lustrues për lustrimin e restaurimit në nivel të lartë shkëlqimi.

#### Shënime të mëtejshme

1. Në rast riparimesh, mund të shtohet "Heliomolar" direkt mbi materialin e polimerizuar. Nëse restaurimi i "Heliomolar" është lustruar, duhet ta ashpëroni dhe ta njomni me "Heliobond" përpara se të vendosni shtresë tjetër me "Heliomolar".
2. "Heliomolar" mund të përdoret dhe për riparimin e restaurimeve protetike prej "SR Nexco<sup>®</sup>" dhe "SR Chromasit<sup>®</sup>". Nëse riparohen restaurime qeramike, duhet të vendoset agjent lidhës ("Monobond Plus").
3. Përdoreni "Heliomolar" në temperaturë dhome. Materiali i ftohtë mund të jetë i vështirë në heqje.
4.  Vetëm për përdorim dentar. Nëse "Heliomolar" vendoset direkt nga "Cavifil" në gojën e pacientit, "Cavifil" duhet të përdoret në vijim vetëm për një pacient, për arsye higjienë (parandalim i kontaminimit nga njëri pacient tek tjetri).
5. Mos përdorni dezinfektues për dezinfektimin e shiringave dhe të "Cavifils".

#### Paralajmërim

Duhet të evitoni kontaktin e materialit të papolimerizuar "Heliomolar" me lëkurën, membranën mukoze dhe sytë. "Heliomolar" i papolimerizuar mund të ketë një efekt të lehtë iritues dhe mund të shkaktojë sensibilizim ndaj metakrilateve. Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efektit sensibilizues të metakrilateve.

#### Magazinimi dhe jetëgjatësia në paketim

- Të ruhet në 2–28°C (36–82°F)
- Shiringat/"Cavifils" të mbyllën menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi në dritë shkakton polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni "Heliomolar" pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadimit: shih shënimin mbi "Cavifils", shiringa dhe paketime.

#### Mbajeni në vend që nuk arrihet dot nga fëmijët!

#### Vetëm për përdorim stomatologjik.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të aplikimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve në lidhje me përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

## Română

#### Descriere

Heliomolar<sup>®</sup> este un compozit radioopac cu microumplutură pentru terapia restauratoare și polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400-500 nm.

#### Compoziție

Matricea monomerului se compune din Bis-GMA, uretan dimetacrilat și decandiol dimetacrilat (procent de greutate 22). Umplutura este compusă din dioxid de siliciu cu grad ridicat de dispersie, trifluorura de yterbiu și copolimer (procent de greutate 77,8%). Conținutul suplimentar include catalizatori, stabilizatori și pigmenți (procent de greutate 0,2). Conținutul

total de umplutură anorganică este de 46,0% din volum sau 66,7% de greutate. Dimensiunea particulelor variază între 0,04 și 0,2 μm.

## Indicații

- Restaurări în regiunea frontală (clasele III, IV)
- Restaurări de clasa V (carii de colet dentar, eroziuni radiculare, defecte cuneiforme)
- Restaurări în zona laterală (clasele I și II)
- Reconstrucția dinților frontali deteriorați traumatic
- Fațetări directe ale dinților frontali modificați de culoare
- Corecții de formă și culoare pentru îmbunătățirea aspectului estetic
- Imobilizarea dinților parodontotici frontali
- Sigilări extinse de șanțuri și fosete
- Repararea fațetelor
- Fabricarea extraorală de inlay-uri/onlay-uri

## Contraindicații

Inserarea de restaurări din Heliomolar este contraindicată

- dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau dacă tehnica de aplicare recomandată nu poate fi utilizată;
- dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Heliomolar.

## Efecte secundare

În cazuri izolate, substanțele din compoziția produsului Heliomolar pot provoca sensibilizare. Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri. Pentru a exclude iritarea pulpei dentare, zonele din apropierea pulpei vor fi protejate cu un material de protecție pulpo-dentinară adecvat (se va aplica selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele apropiate de pulpa dentară și se va acoperi cu un liner pentru cavitate).

## Interacțiuni

Substanțele fenolice, cum sunt eugenolul/uleiul de cuișoare inhibă polimerizarea materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, astfel de materiale nu trebuie utilizate împreună cu Heliomolar. Decolorarea poate interveni în combinație cu apa de gură cationică, indicatorii de placă și clorhexidina.

## Tehnica de lucru

### 1. Alegerea nuanței de culoare

Înainte de a stabili nuanța, curățați dinții. Selectarea nuanței se va efectua pe dintele încă umed.

### 2. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, utilizând auxiliare corespunzătoare, cum ar fi OptraGate® sau OptraDam® Plus.

### 3. Pregătirea cavității

Cavitatea se pregătește conform principiilor tehnicii adezive, adică prin păstrarea a cât mai mult posibil din structura dentară. Nu se vor prepara unghiuri interne ascuțite sau retentivități suplimentare extinse în țesut sănătos. Forma cavității este predeterminată de dimensiunea leziunii carioase sau de dimensiunea vechii restaurări. Bizotați marginile de smalț ale dinților frontali. În regiunea posterioară, numai muchiile ascuțite ale smalțului trebuie să fie ușor preparate sau rotunjite (cu freză diamantată de finisat, 25–40 μm). Defectele necariate de la nivelul coletelor dentare nu se vor prepara, ci se vor curăța cu o piatră ponce, respectiv cu paste de curățare adecvate, folosind o gumă sau perie rotativă. După aceea, cavitatea va fi curățată de reziduuri cu un jet de apă și uscată cu un jet de aer uscat și degresat.

### 4. Protecția pulpară / obturația de bază

În cazul utilizării unui agent de legătură amelo-dentinar, nu efectuați obturație de bază. Se vor acoperi doar zonele foarte profunde, aflate în proximitatea pulpei, cu un material pe bază de hidroxid de calciu (de ex., ApexCal®), adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex. ciment ionomer de sticlă Vivaglass® Liner). Nu acoperiți ceilalți pereți ai cavității, pentru a putea fi folosiți ulterior ca substrat de legătură pentru sistemul adeziv amelo-dentinar.

### 5. Plasarea matricei/penei interdentare

Utilizați o matrice circulară pentru cavitățile care afectează zona proximală sau o matrice secțională, apoi fixați-o cu o pană interdentară.

### 6. Condiționarea / Aplicarea sistemului adeziv

Condiționarea și aplicarea sistemului adeziv se vor efectua conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit. Ivoclar Vivadent recomandă utilizarea sistemului adeziv Syntac® sau a ExcITE® F (ambele împreună cu gravaj acid cu acid fosforic) sau Adhese® Universal (în modul auto-gravant sau împreună cu gravaj acid cu acid fosforic).

### 7. Aplicarea Heliomolar


- Heliomolar se aplică în straturi de maxim 2 mm și se adaptează cu un instrument corespunzător (ex. OptraSculpt).
- Expunerea suficientă la lumina de polimerizare previne polimerizarea incompletă. Pentru recomandări privind timpul de expunere (exposure time) și intensitatea luminii (light intensity), consultați tabelul 1 (table 1).
- Când se utilizează o matrice de metal, polimerizați materialul compozit și din direcție vestibulară sau linguală/palatală după îndepărtarea matricei, dacă nu utilizați lampa de polimerizare Bluephase, sau dacă vârful lămpii nu poate fi poziționat în mod ideal, de ex. la distanță față de materialul compozit sau când unghiul de dispersie al luminii este divergent.

### 8. Finisarea / controlul ocluziei / lustruirea

După polimerizare, înlăturați materialul în exces cu un instrument de finisat adecvat sau cu o freză diamantată de finisat. Îndepărtați excesul proximal cu freze de finisare cu carbură de diamant, benzi de finisare sau discuri de finisare flexibile. Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate pentru a preveni contactele premature sau ghidajele nedorite pe suprafața restaurării. Lustruirea se va efectua cu pietre siliconice (ex. OptraPol®) precum și discuri de polisat și benzi de lustruire pentru a obține o restaurare cu grad ridicat de luciu.

## Informații suplimentare

1. În cazul unei reparații, se poate aplica material suplimentar Heliomolar

- direct pe materialul polimerizat. În cazul în care restaurarea Heliomolar a fost deja lustruită, aceasta trebuie mai întâi prelucrată cu o freză și umezită cu Heliobond înainte de a se aplica un nou strat de Heliomolar.
- Heliomolar poate fi, de asemenea, utilizat pentru a repara restaurările protetice din SR Nexco® și SR Chromasit®. Dacă sunt reparate restaurări ceramice, trebuie să fie aplicat un sistem adeziv (Monobond Plus).
  - Heliomolar se utilizează la temperatura camerei.  
Materialul rece poate fi greu de dispersat.
  -  De unică folosință. Dacă Heliomolar se aplică direct din capsula Cavifil în cavitatea orală a pacientului, capsula Cavifil respectivă trebuie utilizată doar pentru un singur pacient, din motive de igienă (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
  - Nu utilizați dezinfectanți oxidanți pentru a dezinfecta seringile și capsulele Cavifil.

#### Avertisment

Se va evita contactul materialului Heliomolar nepolimerizat cu pielea, mucoasele și ochii. În stare nepolimerizată, Heliomolar poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

#### Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C (36–82 °F)
- Închideți seringile/injectoarele Cavifil imediat după utilizare. Expunerea la lumină provoacă polimerizarea prematură.
- Nu utilizați materialul Heliomolar după data de expirare indicată.
- Data de expirare: a se vedea nota de pe injectoarele Cavifil, seringi și ambalaje.

#### Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!

#### Numai pentru uz stomatologic.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de aplicare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsele în ceea ce privește adecvarea și utilizarea lor în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

## Русский

#### Описание

Heliomolar® – это микронаполненный рентгеноконтрастный композит для реставрационного лечения, отверждаемый светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

#### Состав

Мономерная матрица состоит из бисфенола А глицидил метакрилата, уретан диметакрилата и декандиол диметакрилата (22% масс.). Наполнители состоят из высокодисперсного диоксида кремния, иттербия трифторида и сополимера (77,8% масс.). Дополнительные компоненты – катализаторы, стабилизаторы и пигменты (0,2% масс.). Общее содержание неорганических наполнителей 46,0% по объёму или 66,7% масс. Размер частиц – от 0,04 до 0,2 мкм.

#### Показания

- Реставрации передних зубов (классы III, IV)
- Реставрации V класса (кариес в пришеечной области, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- Реставрации в области боковых зубов (классы I и II)
- Реконструкция передних зубов, повреждённых вследствие травмы
- Шинирование мобильных передних зубов
- Исправление формы и цвета для улучшения эстетичности
- Облицовка обесцвеченных передних зубов
- Расширенное запечатывание фиссур
- Реставрация фасет
- Экстраоральное изготовление вкладок типа Inlay и Onlay

#### Противопоказания

Применение Heliomolar при реставрации противопоказано в следующих случаях:

- если невозможно обеспечить сухость рабочего поля или применить предписанный метод нанесения;
- если известно, что у пациента имеется аллергия на любые компоненты, входящие в состав Heliomolar.

#### Побочные эффекты

В отдельных случаях компоненты Heliomolar могут вызвать sensibilizatsiyu. В этом случае материал не следует использовать. Чтобы исключить раздражение пульпы, области, близкие к пульпе, необходимо покрыть подходящими средствами для защиты пульпы/дентина (на области, близкие к пульпе, точно наносится препарат на основе гидроксида кальция и покрывается подходящим прокладочным материалом).

#### Взаимодействие

Фенолсодержащие вещества, такие как эвгенол/гвоздичное масло, ингибируют полимеризацию материалов на основе метакрилата. Такие материалы не следует применять в сочетании с Heliomolar. Взаимодействие с катионными жидкостями для полоскания рта, средствами для удаления зубного налёта и хлоргексидином может привести к изменению цвета.

#### Применение

##### 1. Определение цвета

Очистите зубы перед определением оттенка. Оттенок подбирается на еще влажных зубах.

##### 2. Изоляция

Обеспечьте необходимую полную или частичную изоляцию рабочего поля, используя подходящие средства, например OptraGate® или OptraDam® Plus.

##### 3. Препарирование полости

Полость препарируют в соответствии с принципами адгезивной

техники, т.е. по возможности с максимальным сохранением больше тканей зуба. Не выполнять препарацию с острыми внутренними краями, не препарировать дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется величиной кариозного поражения или старой пломбой. Выполнить скос на эмали. В области боковых зубов слегка обрабатывают или скругляют только острые края эмали (алмазным полиром, 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем все остатки удаляются из полости водой, а полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

#### 4. Защита пульпы / прокладка

При применении адгезива эмаль-дентин от прокладок можно отказаться. Только при очень глубоких, близких к пульпе полостях, эти области следует точечно закрывать препаратом, содержащим гидроксид кальция (например, ApexCal®), а затем перекрывать устойчивым к нагрузке цементом (например, стеклоиономерным цементом как Vivaglass® Liner). Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

#### 5. Установка матрицы / межзубных клинышек

При работе с полостями с аппроксимальной частью необходимо применять циркулярную матрицу или частичную матрицу, закрепляя ее клинышками.

#### 6. Подготовка / нанесение адгезива

Подготовку и нанесение адгезива необходимо проводить в соответствии с инструкцией используемого продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует применять адгезив Syntac® или Excite® F (оба в сочетании с протравкой фосфорной кислотой) или адгезив Adhese® Universal (методом самопротравливания или в сочетании с протравкой фосфорной кислотой).


#### 7. Нанесение Heliomolar

- Нанести Heliomolar слоями толщиной не более 2 мм, придать ему форму соответствующим инструментом (например, OptraSculpt).
- Достаточная продолжительность светоотверждения предотвращает неполную полимеризацию. Рекомендованная продолжительность экспозиции (exposure time) и интенсивность света (light intensity) представлена в Таблице 1 (table 1).
- В случае применения металлической матрицы, после удаления матрицы, если для полимеризации используется не лампа Bluephase, или если невозможно расположить световод оптимально, например, источник света находится слишком далеко от композита или свет падает под большим углом рассеяния, необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной или язычной/небной стороны

#### 8. Финишная обработка / контроль окклюзии / Полировка

После полимеризации излишки удалите подходящими финирами или тонкозернистыми алмазными полирами. Излишки с аппроксимальной стороны удалить алмазными финирами, финирующими полосками или гибкими финирующими дисками. Проверить окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифовать, чтобы не было завышений, нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Для полировки реставрации до блеска используйте силиконовые полиры (например, OptraPol®), а также полировочные диски и полоски.

#### Особые рекомендации

1. В случае починки дополнительные слои Heliomolar могут наноситься непосредственно на уже полимеризованный материал. Если реставрация, выполненная из Heliomolar, уже отполирована, перед нанесением нового слоя Heliomolar её поверхность необходимо сделать шероховатой и смочить препаратом Heliobond.
2. Heliomolar также можно использовать для починки ортопедических реставрационных конструкций из SR Nexco® и SR Chromasit®. При починке керамических реставрационных конструкций следует использовать адгезив (Monobond Plus).
3. Heliomolar следует использовать при комнатной температуре. Охлажденный материал может быть сложно применять.
4.  Препарат предназначен исключительно для однократного применения. Если Heliomolar выдавливается из кавифила прямо в полость рта пациента, по причинам гигиены этот кавифил можно использовать только для этого пациента (во избежание перекрестной дезинфекции между пациентами).
5. Не проводите дезинфекцию шприцов или кавифилов оксидирующими дезинфицирующими средствами.

#### Меры предосторожности

Избегайте контакта неотвержденного Heliomolar с кожей/слизистой оболочкой и глазами. Heliomolar в неотвержденном состоянии действует слегка раздражающе и может привести к чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсибилизации на метакрилаты.

#### Срок годности и условия хранения

- Хранить при температуре 2–28 °C
- Шприцы/кавифилы сразу же закрывать после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации
- Не использовать Heliomolar после окончания срока годности.
- Срок годности: см. надписи на кавифилах, шприцах и упаковках.

#### Хранить в месте, недоступном для детей!

#### Для применения 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.

**Опис**

Heliomolar® – це мікронаповнений, рентгеноконтрастний композит для реставраційної терапії, полімеризація якого відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

**Склад**

Мономерна матриця складається з бісфенол-А-гліцидилметакрилату, уретандиметакрилату і декандіолдиметакрилату (22 % за масою). У склад наповнювачів входять високодисперсний діоксид кремнію, трифторид ітербію та сополімер (77,9 % за масою). Додаткові компоненти: каталізатори, стабілізатори та пігменти (0,2 % за масою). Сумарний вміст неорганічних наповнювачів складає 46,0 % за масою або 66,7 % за об'ємом. Розмір частинок коливається у діапазоні від 0,04 до 0,2 мкм.

**Показання для застосування**

- реставрація зубів фронтальної групи (порожнини III, IV класів).
- реставрація порожнин V класу (пришийковий карієс, ерозії кореня, клиноподібні дефекти);
- реставрація зубів жувальної групи (порожнини I та II класів);
- реконструкція зубів фронтальної групи, що були пошкоджені внаслідок отримання травми;
- реставрації фронтальних зубів, що змінені у кольорі;
- корекція форми та відтінку зубів для покращення їх зовнішнього вигляду;
- шинування рухомих зубів фронтальної групи;
- розширена герметизація фісур;
- відновлення фасетки зубів;
- виготовлення вкладок/накладок за межами ротової порожнини.

**Протипоказання**

Виконання реставрації з використанням матеріалу Heliomolar протипоказано в наступних випадках:

- у разі неможливості забезпечення сухості робочого поля або за неможливості використання зазначеної методики;
- за наявності у пацієнта відомої алергії на один з компонентів матеріалу Heliomolar.

**Побічні ефекти**

В окремих випадках компоненти матеріалу Heliomolar можуть спровокувати сенсibiliзацію. У подібних ситуаціях застосування цього продукту забороняється. Щоб уникнути можливого подразнення пульпи, на ділянки, які до неї прилягають, необхідно попередньо нанести прокладку для захисту пульпи/дентину (слід вибірково розмістити прокладку на основі гідроксиду кальцію на ділянках, які максимально наближені до пульпи, і вкрити її відповідним ізоляційним матеріалом).

**Взаємодія з іншими препаратами**

Речовини на основі фенолу, наприклад матеріали, що містять евгенольне чи гвоздичне масло, інгібують полімеризацію матеріалів на основі метакрилату. Саме тому такі матеріали не слід застосовувати разом з Heliomolar. Під час використання катіонактивних рідин для полоскання порожнини рота, засобів для виявлення зубного нальоту або хлоргексидину можлива зміна кольору композитних реставрацій.

**Застосування****1. Вибір відтінку**

Перед визначенням відтінку слід очистити зуб. Відтінок визначається на вологому зубі.

**2. Ізоляція**

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію з використанням відповідних засобів, таких як OptraGate® або OptraDam® Plus.

**3. Препарування порожнини**

Препарування каріозної порожнини здійснюється згідно із принципами адгезивної техніки, тобто з максимально можливим збереженням структури зуба. Не слід проводити препарування гострих внутрішніх країв чи виступів зуба в неуразених карієсом зонах. Геометрія порожнини зазвичай визначається розмірами власне каріозного ураження чи старим наповнювачем. Необхідно виконати скошування країв емалі фронтальних зубів. В ділянці жувальної групи зубів слід трохи прибрати або закруглити тільки гострі краї емалі (фінішними алмазними борами 25–40 мкм). Некаріозні пришийкові дефекти не препарують, а тільки очищують за допомогою пемзи чи інших відповідних очисних паст із використанням гумових чашечок чи роторних щіток. Далі слід очистити порожнину від залишків за допомогою водяного струменя, а потім висушити сухим повітрям без вмісту будь-яких олій та води.

**4. Захист пульпи/прокладка**

Не слід наносити прокладковий матеріал у випадках, коли використовується адгезив для емалі/дентину. Необхідно вибірково нанести матеріал на основі гідроксиду кальцію (наприклад, ArxCal®) тільки на найглибші ділянки, що розташовані максимально близько до пульпи, після чого покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом Vivaglass® Liner). Інші стінки порожнини вкривати не потрібно, оскільки надалі їхні поверхні забезпечуватимуть зв'язок з адгезивом для емалі/дентину.

**5. Встановлення матриці/міжзубних клинів**

Слід формувати петлю навколо матриці у випадках відновлення порожнин проксимальних поверхонь, або ж використовувати секційні матриці, розклинюючи простір між ними та сусіднім зубом.

**6. Кондиціонування/нанесення адгезиву**

Кондиціонування і нанесення адгезиву потрібно здійснювати відповідно до інструкцій із використання даного продукту. Ivoclar Vivadent рекомендує використовувати адгезив Syntac® або Excite® F (обидва у поєднанні з травленням ортофосфорною кислотою), чи Adhese® Universal (у режимі самостійного травлення або разом з травленням ортофосфорною кислотою).


**7. Нанесення Heliomolar:**

- наносить Heliomolar шарами з максимальної товщиною 2 мм та адаптуйте продукт за допомогою відповідного інструменту (наприклад, OptraSculpt);
- матеріал слід полімеризувати протягом достатнього часу, щоб уникнути неповної полімеризації (рекомендації щодо тривалості полімеризації (exposure time) та інтенсивності світлового випромінювання (light intensity) викладено у таблиці 1 (table 1));
- у разі використання металевої матриці слід додатково заполімеризувати композитний матеріал зі щічної або язичної/піднебінної сторін після видалення матриці, якщо не використовувалась полімеризаційна лампа BluePhase, або ж за умов, коли не вдалось ідеально розташувати світловий зонд, наприклад, за умов значної відстані до композиту або збільшення кута розсіювання.

#### 8. Фінішна обробка/перевірка оклюзії/полірування

Після полімеризації залишки матеріалу слід видалити за допомогою відповідного фінішного бору або підходящого бору з діамантовим напиленням. Залишки матеріалу із проксимальних сторін знімають за допомогою алмазно-карбідних фінішних борів, полірувальних смужок або гнучких фінішних дисків. Після перевірки оклюзії та артикуляції слід провести корекцію реставрації шляхом пришліфовування для попередження утворення супраконтактів і уникнення небажаних артикуляційних рухів на поверхні реставрації. Для полірування реставрації використовують силіконові поліри (наприклад, OptraPol®), а також полірувальні диски та штрипси для отримання глянцевої поверхні.

#### Додаткові зауваження

1. У випадках відновлення реставрації додаткову порцію Heliomolar можна наносити просто на попередньо полімеризований матеріал. Якщо реставрація Heliomolar вже була відполірована, її слід зробити шершавою і звожити за допомогою Heliobond, перш ніж наносити новий шар Heliomolar.
2. Heliomolar також можна використовувати для відновлення ортопедичних реставрацій, що були виконані з SR Nexco® та SR Chromasit®. При відновленні керамічних реставрацій слід наносити адгезив (Monobond Plus).
3. Використовуйте Heliomolar при кімнатній температурі. При змішуванні холодного матеріалу можуть виникнути деякі складнощі.
4.  Тільки для одноразового використання. Якщо Heliomolar вноситься у ротову порожнину пацієнта безпосередньо із інструменту Cavifil, то цей інструмент слід використовувати тільки для одного пацієнта, ґрунтуючись на міркуваннях гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
5. Не використовуйте окислювальні дезінфікуючі речовини для знезараження шприців та інструментів Cavifil.

#### Попередження

Необхідно уникати контакту рідкого матеріалу Heliomolar із шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований Heliomolar характеризується незначним подразнювальним ефектом і може призвести до розвитку алергічної реакції на метакрилати. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

#### Термін придатності та умови зберігання

- температура зберігання складає 2–28 °C (36–82 °F);
- шприци/інструменти Cavifil слід закривати одразу ж після використання, так як матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла;
- не використовуйте Heliomolar після зазначеної дати закінчення терміну придатності;
- термін придатності: див. відповідну інформацію на інструментах Cavifil, шприцах і упаковках.

#### Зберігати в недоступному для дітей місці!

#### Призначено тільки для професійного застосування у стоматології.

Продукт розроблений виключно для використання у стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до даної інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені у інструкції.

## Eesti keel

#### Kirjeldus

Heliomolar® on mikrotäidisega, röntgenkontrastne komposiit restauratiivseks raviks, mis kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimel.

#### Koostis

Monomeermatriits sisaldab Bis-GMA-d, uretaandimetakrülaate ja dekaandiooldimetakrülaate (22 massiprotsenti). Täiteained sisaldavad peenelt hajutatud ränidioksiidi, üterbiumtrifluoriidi ja kopolümeeri (77,8 massiprotsenti). Lisakoostisained on katalüsaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (0,2 massiprotsenti). Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on 46,0 mahuprotsenti või 66,7 massiprotsenti. Täidisosakeste suurus on vahemikus 0,04 kuni 0,2 µm.

#### Näidustused

- Esihammaste restauratsioonid (klassid III, IV)
- V klassi restauratsioonid (hambakaela kaaries, juureerosioon, kiilukujulised defektid)
- Posterioorse piirkonna restauratsioonid (I ja II klass)
- Traumaatiliselt kahjustunud esihammaste rekonstruktsioon
- Värvimuutunud esihammaste vineerimine
- Kuju ja tooni korrektsioonid esteetilistel eesmärkidel
- Liikuvate esihammaste lahastamine
- Suurenenud mõrade tihendamine
- Servade parandamine
- Suuväline täidiste/katete valmistamine



## Vastunäidustus

Heliomolari restauratsioonide paigaldamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada või ettenähtud pealekandmismeetodeid kasutada;
- kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone Heliomolari koostisosadele.

## Kõrvalnähud

Heliomolari koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada. Pulbi ärritamise vältimiseks tuleb pulbilähedased alad katta sobiva pulbi/dentiini kaitsematerjaliga (kandke pulbilähedastele aladele valikuliselt kaltsiumhüdroksiidi põhiseid preparaati ja katke see sobiva kaviteeditihendiga).

## Koostoimed

Fenoolsed ained, näiteks eugenool/nelgiõli, võivad takistada metakrülaadipõhiste materjalide polümeerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi koos Heliomolariga kasutada. Koos katioonsete suupesuvedelike, kattu paljastavate ainete ja kloorheksidiiniga võivad tekkida värvimuutused.

## Pealekandmine

### 1. Tooni valimine

Enne tooni valimist tuleb hambad puhastada. Värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi.

### 2. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine, kasutades sobivaid abivahendeid, nagu Optragate® või Optradam® Plus.

### 3. Kaviteedi prepareerimine

Kaviteet prepareeritakse adhesiivse tehnika põhimõtete järgi, st säilitades võimalikult palju hambastruktuuri. Ärge tekitage teravaid sisenuurki ega lisaõõnsusi kaariesest vabadel aladel. Kaviteedi geomeetria määratakse eelnevalt kaariesekolde või vana restauratsiooni mõõtmete järgi. Faasige esihamba emaili servad. Posterioorses piirkonnas tuleb kergelt murda või ümardada ainult teravad emaili servad (25–40 µm viimistlusteemandid). Kaariesest vabu hambakaela defekte ei prepareerita, vaid üksnes puhastatakse pimsskivi või muu sobiva puhastuspastaga, kasutades kummiotsakuid või pöörlevaid harju. Seejärel eemaldage kõik jäägid kaviteedist, loputades seda veejoaga, ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.

### 4. Pulbikaitse/alustäidis

Ärge kandke alustäidist peale, kui kasutate emaili/dentiini sideainet. Katke ainult väga sügavad alad pulbi lähedal valikuliselt kaltsiumhüdroksiidist materjaliga (nt ApexCal®) ja seejärel katke pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement, nagu Vivaglass® Liner). Ärge katke ülejäänud kaviteedi seinu, kuna neid saab kasutada sideaine toetamiseks emaili/dentiini adhesiiviga.

### 5. Matriitsi / hammastevahelise kiilu paigaldamine

Kaviteetide ümber, mis mõjutavad proksimaalset ala või sektsioonmatriitsi, kasutage matriitsi ümbritsevat mähist ja kiiluge kinni.

### 6. Konditsioneerimine / sideaine pealekandmine

Konditsioneerige ja kandke sideaine peale, järgides kasutatava toote kasutusjuhiseid. Ivoclar Vivadent soovib kasutada sideainet Syntac® või ExciTE® F (mõlemat koos fosforhappega söövitamisega) või Adhese® Universal (isesöövitusrežiimis või koos fosforhappega söövitamisega).


### 7. Heliomolari pealekandmine

- Kandke Heliomolari kihid peale kuni 2 mm paksuselt ja kohandage sobiva instrumendi abil (nt Optrasculpt).
- Küllaldane kõvendav valgus väldib mittetäielikku polümeerisatsiooni. Kõvendusaja (exposure time) ja valgustugevuse soovitusi (light intensity) vt tabelist 1 (tabel 1).
- Metallmatriitsi kasutamisel polümeerige komposiitmaterjali täiendavalt vestibulaar- või lingvaal-/palatinaalsuunas pärast matriitsi eemaldamist, kui Bluephase®-i polümeerimistuld ei kasutata või valgusandurit ei saa täiuslikult paigutada, nt kauguse tõttu komposiidist või lahkneva ja hajuva nurga tõttu.

### 8. Viimistlemine / oklusiooni kontroll / poleerimine

Eemaldage jääkmaterjal pärast polümeerisatsiooni sobivate viimistlusvahendite või sametteemantidega. Eemaldage proksimaalne jääkmaterjal teemantkarbiidviimistlejate, viimistlusribade või painduvate viimistlusketaste abil. Kontrollige oklusiooni ja artikulatsiooni ning korrigeerige lihvimisega, et takistada enneaegset kontakti või soovimatut artikulatsiooniteed restauratsiooni pinnal. Poleerige restauratsioon silikoonpoleerijaid (nt Optrapol®) ning poleerkettaid ja -ribasid kasutades kõrgläikeni.

## Lisamärkused

1. Paranduste korral võib täiendavat Heliomolari polümeeritud materjalile otse peale kanda. Kui Heliomolari restauratsioon on juba poleeritud, tuleb seda esmalt karestada ja niisutada tootega Heliobond, enne kui kannate peale uue kihi Heliomolarit.
2. Heliomolarit saab kasutada ka toodetest SR Nexco® and SR Chromasit® valmistatud proteetiliste restauratsioonide parandamiseks. Kui keraamilised restauratsioonid on parandatud, tuleb peale kanda sideainet (Monobond Plus).
3. Kasutage Heliomolarit toatemperatuuril. Külmi materjale võib olla raske peale kanda.
4.  Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui Heliomolarit kantakse Cavifilist peale otse patsiendi suus, tohib Cavifili kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
5. Ärge kasutage süstalde ega Cavifilide desinfitseerimiseks oksüdeerivaid desinfektante.

## Hoiatus

Vältida tuleb kõvastumata Heliomolari materjali sattumist nahale, limaskestale ja silma. Polümeerimata Heliomolar võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

## Sāilivusaeg ja hoistamine

- Sāilitāte temperatūrā 2–28 °C.
- Sulgege sūstlād/Cavifilid kohe pārst kasutamist. Kokkupuude valgusega pōhjustab enneaegset polūmerisāciju.
- Ārge kasutage Heliomolarit pārst nāidatud sāilivusaega.
- Aegumiskuupāev: vt mārget Cavifilidel, sūstaldel ja pakenditel.

## Hoidke lastele kātresaamatus kohas.

### Kasutamiseks ainult hambaravis.

Toode on arendatāds ainult hambaravis kasutamiseks. Toode kasutamisel tuleb tāpselt jārēgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste vōi ettenāhtud rakendusala mittejārgimisest. Kasutāja vastutab toodete sobivuse katsetāmise ja kasutamise eest eesmārkidel, mis pole juhendis sōnaseļgelt vāļja toodud.

## Latviski

### Apraksts

Heliomolar® ir mikroplombu rentgenkontrastējošs restaurācijas kompozitmateriāls, kas cietē gaismā viļņu garuma diapazonā 400–500 nm.

### Sastāvs

Monomēra matrica sastāv no bisfenol-A-glicidil-metilakrilāta (Bis-GMA), uretāna dimetakrilāta un dekandiola dimetakrilāta (22 % no svara). Pildmateriāli sastāv no īpaši izklēdēta silikona dioksīda, iterbija trifluorīda un kopolimēra (77,8 % no svara). Papildus ir pievienoti katalizatori, stabilizatori un pigmenti (0,2 % no svara). Neorganiskie pildmateriāli kopā veido 46,0 % no tilpuma jeb 66,7% no svara. Daļiņu lielums variē no 0,04 līdz 0,2 μm.

### Indikācijas

- Priekšzobu restaurācijas (III, IV klase);
- V klases restaurācijas (zobu kakliņu kariess, sakņu erozija, ķiļveida defekti);
- aizmugurējo zobu restaurācijas (I un II klase);
- nopietni bojātu priekšzobu rekonstrukcija;
- izbalējušu priekšzobu krāsas atjaunošana;
- estētiskās formas un krāsas korekcijas;
- kustīgu zobu nostiprināšana;
- paplašināta fisūru hermetizācija;
- fasešu bojājumu labošana;
- ieliktnu/apdares ekstraorālā izveide.

### Kontrindikācijas

Heliomolar restaurācijas ir kontrindicētas:

- ja nav iespējams nodrošināt pietiekami sausu darba zonu vai lietot noteikto uzklāšanas tehnoloģiju;
- ja pacientam ir zināma alerģija pret Heliomolar sastāvdaļām.

### Blakusiedarbība

Retos gadījumos Heliomolar sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos ir jāatsakās no izstrādājuma lietošanas. Lai novērstu iespējamus pulpas kairinājumus, pulpas tuvumā esošās zonas jāaizsargā ar atbilstošu pulpas/dentīna aizsargmateriālu (selektīvi uzklājiet pulpas tuvumā esošajām zonām sagatavi uz kalcija hidroksīda bāzes un nosedziet ar piemērotu pārklājumu).

### Mijiedarbība

Vielas, kas satur fenolus, piemēram, eigenols/krustnagliņu eļļa, kavē uz metakrilāta bāzes veidotu materiālu sacietēšanu. Tāpēc šādas vielas nav ieteicams lietot kopā ar Heliomolar. Lietojot kopā ar katjonu mutes dobuma skalošanas līdzekļiem, aplikuma likvidēšanas līdzekļiem un hlorheksidīnu, var būt novērojama krāsas maiņa.

### Uzlikšana

#### 1. Krāsas izvēle

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus. Krāsu nosaka mitram zobam.

#### 2. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija, izmantojot piemērotus palīglikšķus, piemēram, OptraGate® vai OptraDam® Plus.

#### 3. Dobuma sagatavošana

Dobuma sagatavošana notiek atbilstoši adhezīvās tehnoloģijas noteikumiem, tas ir, saudzējot zoba cieto substānci. Neveidojiet dobumā asas iekšmalas vai pamatnes paplašinājumus kariesa neskartajā zonā. Dobuma ģeometriju nosaka kariesa bojājuma vai iepriekšējā pildmateriāla izmērs. Priekšējo zobu emaljas malas ir jānoslīpē. Sānu zobiem viegli jānolīdzina vai jānoapaļo tikai asās emaljas malas (nogludināšanas dimants, 25–40 μm). Kariesa neskartu zoba kakliņu defekti nav jāgatavo, tikai jānotīra ar pumeku vai citu piemērotu tīrīšanas pastu, izmantojot gumijas kausiņus vai rotējošas birstītes. Pēc tam izskalojiet dobumu ar ūdens strūklu, lai noņemtu visus pārpalikumus, un izsusiniet ar gaisu, kas nesatur mitrumu vai eļļu.

#### 4. Pulpas aizsardzība/odere

Izmantojot emaljas/dentīna saistvielu, odere nav vajadzīga. Selektīvi pārklājiet tikai ļoti dziļās zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ar kalcija hidroksīda materiālu (piem., ApexCal®) un pēc tam pārklājiet ar spiedienizturīgu cementu (piem., stikla jonomēru cementu Vivaglass® Liner). Pārējās dobuma sienīņas nav jānoklāj, jo tās var izmantot piesaistes stiprināšanai ar emaljas/dentīna saistvielu.

#### 5. Matricas/starpzobu ķiļa ievietošana

Izmantojiet aptināmo matricu dobumiem, kas ietekmē proksimālo zonu, vai izmantojiet sekciju matricu un ķili.

#### 6. Saistvielas kondicionēšana/uzklāšana

Saistvielas kondicionēšana un uzklāšana jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju. Ivoclar Vivadent iesaka lietot saistvielu Syntac® vai Excite® F (lietot kopā ar fosforskābes kodināšanu) vai Adhese® Universal (lietot ar paškodināšanu vai ar fosforskābes kodināšanu).

#### 7. Heliomolar uzklāšana


- Heliomolar ir jāuzklāj slāņos, kuru biezums nepārsniedz 2 mm, un jāapstrādā ar piemērotu instrumentu (piem., OptraSculpt).

- Pietiekams apgaismojums novērš nepilnīgu polimerizāciju. Ieteicamais apgaismošanas ilgums (exposure time) un gaismas intensitāte (light intensity) ir parādīta 1. tabulā (table 1).
- Izmantojot metāla matricu, pēc matricas noņemšanas veiciet kompozītmateriāla papildu polimerizāciju no vestibulārā vai mēles/palatālā virzienā gadījumos, kad netiek izmantota Bluephase polimerizācijas gaisma vai nevar precīzi novietot gaismas vadu, piemēram, tālu no kompozītmateriāla vai novirzītā izkliedes leņķī.

## 8. Apstrādāšana/sakodiena kontrole/pulēšana

Pēc polimerizācijas noņemiet lieko materiālu, izmantojot piemērotus nogludināšanas instrumentus vai smalkus dimantus. Noņemiet lieko materiālu, izmantojot dimanta karbīda nogludināšanas instrumentus, slīpēšanas lentes vai elastīgus slīpēšanas diskus. Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju un veiciet koriģējošo slīpēšanu, lai uz restaurācijas virsmas nepaliktu sākotnējie saskares punkti vai nevēlami artikulācijas ceļi. Noslēdzošā restaurācijas pulēšana notiek ar silikona pulētājiem (piem., OptraPol®), kā arī pulēšanas diskiem un lentām.

## Papildu piezīmes

1. Veicot korekcijas, papildu Heliomolar var klāt tieši uz polimerizētā materiāla. Ja Heliomolar restaurācija jau ir nopolēta, tā vispirms jāpadarā rupja un jāsamitrina ar Heliobond, un tikai pēc tam var uzklāt jaunu Heliomolar kārtu.
2. Turklāt Heliomolar var izmantot, lai koriģētu protezēšanas restaurācijas, kas izgatavotas no SR Nexco® un SR Chromasit®. Koriģējot keramikas restaurācijas, nepieciešams uzklāt saistvielu (Monobond Plus).
3. Lietojiet Heliomolar istabas temperatūrā. Aukstus komponentus var būt grūti samaisīt.
4.  Tikai vienreizējai lietošanai. Ja Heliomolar tiek klāts pacienta mutē tieši no Cavifil izstrādājuma, tad higiēnas apsvērumu dēļ Cavifil izstrādājums ir izmantojams tikai vienam pacientam (lai novērstu infekciju pārvešanu no pacienta uz pacientu).
5. Nedezinficējiet šļirci vai Cavifil izstrādājumus ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

## Brīdinājums

Nepieļaujiet nesacietējuša Heliomolar saskari ar ādu, gļotādu vai acīm. Nepolimerizētā stāvoklī Heliomolar var darboties kā viegls kairinātājs un izraisīt sensibilizāciju pret metakrilātiem. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

## Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C (36–82 °F)
- Šļircis/Cavifil izstrādājums pēc lietošanas ir nekavējoties jānoslēdz. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Pēc derīguma termiņa beigām Heliomolar vairs nedrīkst lietot.
- Derīguma termiņš: skatiet piezīmi uz Cavifil izstrādājumiem, šļircēm un iepakojumiem.

## Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā!

### Izmantot tikai zobārstniecībā!

Šis produkts ir izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Pārstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kuri nav skaidri paredzēti instrukcijā.

## Lietuviškai

### Aprašas

Heliomolar® yra spindulių radiacijai nepralaidi kompozitinė medžiaga, kuri kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

### Sudėtis

Monomerų matrica sudaryta iš Bis-GMA, uretano dimetakrilato ir dekandiolio dimetakrilato (22 % svorio). Užpildai sudaryti iš labai disperguoto silicio dioksido, iterbio trifluorido ir kopolimero (77,8 % svorio). Papildomos sudedamosios medžiagos – katalizatoriai, stabilizatoriai ir pigmentai (<0,2 % svorio). Bendroji neorganinio užpildo dalis yra 46,0 % tūrio arba 66,7 % svorio. Dalelės yra nuo 0,04 iki 0,2 µm dydžio.

### Indikacijos

- Priekinių dantų restauracijos (III, IV klasės)
- V klasės restauracijos (danties kaklelio ėduonis, šaknies erozija, pleišto formos defektai)
- Galinių dantų srities restauracijos (I ir II klasės)
- Trauminio pažeidimo priekinių dantų rekonstrukcija
- Pakitusios spalvos priekinių dantų dengimas
- Estetikos gerinimas koreguojant formą ir atspalvį
- Paslankių priekinių dantų įtvėrimas
- Išplėstinis vagelių sandarinimas
- Fasečių taisymas
- Išorinė plombų gamyba

### Kontraindikacijos

Heliomolar restauracijų negalima dėti:

- jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo techniką;
- nustačius alergiją sudėtinėms Heliomolar dalims.

### Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais Heliomolar sudėtinės dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gaminio naudoti negalima. Siekiant išvengti pulpos dirginimo, sritys arti pulpos turėtų būti apsaugotos tinkama pulpos / dentino apsaugine medžiaga (dėkite kalcio hidroksido pagrindo preparatą srityse arti pulpos ir denkite tinkamu erdmės pamušalu).

### Sąveikos

Fenolio pagrindo medžiagos, pavyzdžiui, eugenolio / gvazdikų aliejus, slopina metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Todėl tokios medžiagos neturėtų būti naudojamos kartu su Heliomolar. Kartu su katijoniniais burnos skalavimo skysčiais, apnašas dažančiomis medžiagomis arba chlorheksidinu gali pakisti spalva.

## **Naudojimas**

### **1. Atspalvio parinkimas**

Prieš nustatydami atspalvį, dantis nuvalykite. Atspalvis renkamas, kol dantis dar drėgnas.

### **2. Izoliavimas**

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamus priedus, pavyzdžiui, „OptraGate®“ arba „OptraDam® Plus“.

### **3. Ertmės paruošimas**

Ertmė ruošiama pagal adhezinės technikos principus, t. y. išsaugant kiek įmanoma daugiau danties struktūros. Neformuokite aštrių vidinių kampų ar papildomų nišų ęduonies nepažeistose vietose. Ertmės matmenys lemiami ęduonies išplitimo arba senos plombos dydžio. Suformuokite priekinių dantų emalio kraštus. Galinių dantų srityje užtenka lengvai nulaužti ir užapvalinti aštirus emalio kraštus (baigiamieji deimantiniai instrumentai, 25–40 µm). ęduonies nepažeisti kaklelių defektai negręžiami, o tik nuvalomi pemza ar kitokiomis tinkamomis valymo pastomis ir guminiais kaušeliais ar šepetėliais. Po to vandens srove pašalinkite iš ertmės visus likučius ir sausinkite oro srove be vandens ir alyvos.

### **4. Pulpos apsauga / pamušalas**

Naudodami emalio ir dantino surišimo medžiagą, netepkite pamušalo. Tik labai gilias sritis arti pulpos padenkite kalcio hidroksido preparatu (pvz., „ApexCal®“) ir po to naudokite spaudimui atsparų cementą (pvz., stiklo jonomeriniu cementu, tokiu kaip „Vivaglass® Liner“). Nedenkite kitų ertmės sienelių, nes jos padeda išlaikyti jungtį su emalio ir dantino rišikliu.

### **5. Matricos / tarpdančių pleištuvo įdėjimas**

Ertmėms, apimančioms proksimalinę sritį, naudokite juosiamąją arba segmentinę matricą ir ją prispauskite pleištuoku.

### **6. Kondicionavimas / rišiklio tepimas**

Kondicionuokite ir tepkite rišamąją medžiagą pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukcijas. Ivoclar Vivadent rekomenduoja naudoti Syntac® arba Excite® F rišiklį (kartu su fosforo rūgšties ęsдинimu), arba Adhese® Universal (savaiminio ęsдинimo režimu arba kartu su fosforo rūgšties ęsдинimu).


### **7. Heliomolar dėjimas**

- Heliomolar dėkite ne didesniais nei 2 mm sluoksniais tinkamu instrumentu (pvz., OptraSculpt).
- Pakankamai šviečiant kietinimo lempa išvengiama nevisiškos polimerizacijos. Ekspozicijos trukmės (exposure time) ir šviesos intensyvumo (light intensity) rekomendacijas žr. 1 lentelėje (table 1).
- Naudojant metalinę matricą, išėmę matricą papildomai polimerizuokite kompozitinę medžiagą iš vestibuliarinės arba liežuvinės / gomurinės pusės, jei nenaudojama Bluephase polimerizavimo lempa arba negalima tinkamai nukreipti šviesolaidžio, pvz., didelis atstumas iki kompozito arba skirtingi sklaidos kampai.

### **8. Užbaigimas / okliuzijos tikrinimas / poliravimas**

Po polimerizacijos pašalinkite medžiagos perteklių tinkamais baigiamaisiais instrumentais arba švelniais deimantiniais instrumentais. Proksimalinių paviršių medžiagos perteklių pašalinkite deimantiniais karbido instrumentais, deimantinėmis juostelėmis arba lankščiais diskais. Patikrinkite okliuziją ir žandikaulio judesius, atitinkamai koreguokite, kad išvengtumėte išankstinio kontakto ar nenorimos judesių trajektorijos restauracijos paviršiumi. Nupoliruokite restauraciją iki smarkaus blizgesio silikoniniais poliravimo instrumentais (pvz., OptraPol®) ir poliravimo diskais bei juostelėmis.

### **Papildomos pastabos**

1. Pataisų atveju Heliomolar galima dėti tiesiai ant polimerizuotos medžiagos. Jei Heliomolar restauracijos vieta jau nušlifluota, prieš naudojant naują Heliomolar sluoksnį, tą vietą reikia sušiuurkštinti ir sudrėkinti Heliobond medžiaga.
2. Heliomolar taip pat gali būti naudojama protezų pagamintų iš SR Nexco® ir SR Chromasit® taisymui. Rišiklis (Monobond Plus) turi būti naudojamas keraminėms restauracijoms taisyti.
3. Naudokite kambario temperatūros Heliomolar. Šaltas medžiagas gali būti sudėtinga paskirstyti.
4.  Tik vienkartiniam naudojimui. Jei Heliomolar dedamas iš Cavifil tiesiai į paciento burną, Cavifil galima naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).
5. Nenaudokite oksiduojančių dezinfekantų švirkštų ir Cavifil dezinfekcijai.

### **Įspėjimas**

Būtina vengti nesukietėjusios Heliomolar medžiagos kontakto su oda, gleivine ir akimis. Nopolimerizuota Heliomolar medžiaga gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

### **Tinkamumo laikas ir laikymas**

- Laikymo temperatūra 2–28 °C (36–82 °F).
- Panaudoję švirkštus / Cavifil, juos iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
- Nenaudokite Heliomolar praėjus galiojimo datai.
- Galiojimo laikas: žr. užrašą ant Cavifil / švirkštų ir pakuočių.

### **Saugoti nuo vaikų!**

**Skirta tik odontologijai.**

Šis gaminy s sukurtas naudoti tik odontologijoje. Apdorojimas turi būti atliekamas griežtai laikantis naudojimo instrukcijų. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žalą atsakomybės neprisiimama. Patikrinti, ar produktai tinkami ir gali būti naudojami bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

Table 1

<b>Unit</b> <b>Program</b>	<b>Bluephase® Style M8</b>	<b>Bluephase® Style</b>	<b>Bluephase®</b>	<b>Bluephase® 20i</b>
Turbo				2 x 5 s
High Power	20 s	15 s	15 s	15 s
Soft Start			20 s	20 s

<b>light intensity</b>	<b>exposure time</b>
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	40 s
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	20 s

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 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 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645  
[www.ivoclarvivadent.com.au](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria  
Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111  
[www.ivoclarvivadent.at](http://www.ivoclarvivadent.at)

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré  
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil  
Tel. +55 11 2424 7400  
[www.ivoclarvivadent.com.br](http://www.ivoclarvivadent.com.br)

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada  
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102  
[www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

**Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.**

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China  
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia  
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663  
[www.ivoclarvivadent.co](http://www.ivoclarvivadent.co)

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France  
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52  
[www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany  
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326  
[www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)

**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

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.in](http://www.ivoclarvivadent.in)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1  
Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten  
Indonesia  
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via Isonzo 67/69, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy  
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565  
[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 Ltd.**

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744  
[www.ivoclarvivadent.co.kr](http://www.ivoclarvivadent.co.kr)

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F., México  
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29  
[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands  
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour  
Auckland 0751, New Zealand  
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990  
[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland  
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469  
[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

**Ivoclar Vivadent LLC**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia  
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310  
[www.ivoclarvivadent.ru](http://www.ivoclarvivadent.ru)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> Floor, Office No. 204  
P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia  
Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja

28108-Alcobendas (Madrid), Spain

Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

[www.ivoclarvivadent.es](http://www.ivoclarvivadent.es)

**Ivoclar Vivadent AB**

Dalvägen 14, 169 56 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2

Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842

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

**Ivoclar Vivadent Limited**

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park

Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

[www.ivoclarvivadent.co.uk](http://www.ivoclarvivadent.co.uk)

**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)

