

Description

Helioseal® Clear is a light-curing, transparent fissure sealant.

Composition

Helioseal Clear consists of Bis-GMA and triethylene glycol dimethacrylate (> 99 wt%). Additional contents are stabilizers and catalysts (<1 wt%).

Indication

Helioseal Clear is suitable for the sealing of pits, fissures and foramina caeca.

Contraindication

- If the patient is known to be allergic to any of the material's ingredients.
- If a dry working field cannot be established.

Side effects

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

Interactions

None known to date

Preparatory steps

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



Fig. 1



Fig. 2: right



Fig. 3: wrong

Step-by-step application procedure

1. Thoroughly clean the enamel surface to be sealed.



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



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



4. Rinse thoroughly.



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



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



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



8. Check seal and occlusion.

Warning

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

Special note

Helioseal Clear syringes must be used exclusively with the application tips provided. Other types of application tips may suddenly pop off during dispensing.

Storage

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

Keep out of the reach of children.

For use in dentistry only.

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

Helioseal® Clear

- Käyttöohjeet
- Bruksanvisning
- Productinformatie
- Οδηγίες Χρήσεως
- Kullanım Kılavuzu
- Инструкция
- Instrukcja stosowania
- Instructions for Use
- Gebrauchsinformation
- Mode d'emploi
- Istruzioni d'uso
- Instrucciones de uso
- Instruções de Uso
- Bruksanvisning
- Brugsanvisning

- Valokovetteinen fissuurapinnoitemateriaali
- Lyshärdende fissurforsegler
- Lichtuitharden de fissuursealant
- Φωτοπολυμερίζόμενο εμφρακτικό υλικό οπών
- Isikla sertleşen fissür örtücü
- Светоотверждаемый материал для запечатывания фиссур
- Światłoutwardzalny, transparentny materiał do uszczelniania bruzd i szczelin
- Light-cured fissure sealant
- Lichthärtender Fissurenversiegler
- Matériau de scellement des sillons photopolymérisable
- Sigillante fotoindurente
- Sellador de fissuras fotopolimerizable
- Selante de fissuras fotopolimerizável
- I-jushärdande fissurförsegling
- Lyshaerdende fissurförsegling

Deutsch

Beschreibung

Helioseal® Clear ist ein lichthärtender, transparenter Fissurenversiegler.

Zusammensetzung

Helioseal Clear besteht aus Bis-GMA und Triethylenglycoldimethacrylat (> 99 Gew. %). Zusätzlich enthalten sind Stabilisatoren und Katalysatoren (<1 Gew. %).

Indikation

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

Kontraindikation

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

Nebenwirkungen

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

Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt

Vorbereitende Tätigkeiten

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



Abb. 1



Abb. 2: richtig



Abb. 3: falsch

Step by step



- Die zu versiegelnde Schmelzfläche gründlich reinigen.



- Arbeitsfeld möglichst mit Kofferdam trockenlegen.



- Ätzel, z.B. Email Preparator, auftragen; Einwirkzeit 30 bis 60 Sekunden.



- Gründlich abspülen.



- Mit öl- und wasserfreier Luft trocknen, geätzter Schmelz wirkt matt weiss; Speichelkontamination der zu versiegelnden Fläche vermeiden.



- Helioseal Clear direkt aus der Einmalkanüle oder mit einem Einwegpinsel aufbringen und verteilen.



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

8. Versiegelung und Okklusion kontrollieren.



Warnhinweise

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

Besonderer Hinweis

Es sind ausschliesslich die für Helioseal Clear vorgesehenen Kanülen zu verwenden. Bei anderen Kanülen besteht das Risiko des plötzlichen Lösens während der Applikation.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

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

Français

Description

Helioseal® Clear est un composite de scellement de sillons transparent, photopolymérisable.

Composition

Helioseal Clear se compose de Bis-GMA et de triéthylène glycole diméthacrylate (>99% poids). Sont également contenus des stabilisateurs et des catalyseurs (<1% poids).

Indications

Helioseal Clear est indiqué pour le scellement des puits, des sillons et des foramina caeca.

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

Interactions

Aucune connue à ce jour.

Etapes préparatoires

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



Figure 1



Figure 2: correct



Figure 3: incorrect

Mise en œuvre – étape par étape



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



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



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



4. Rincer abondamment.



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



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

Complies with / entspricht: ISO 6874, Type 2

ANSI/ADA Spec. No 39, Type 2

The ADA Council on Scientific Affairs Acceptance of Helioclear is based on its finding that the product is effective for use in sealing pits and fissures in teeth.



For dental use only.

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

CE 0123

ivoclar
vivadent®
clinical

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



7. Attendre environ 15 secondes, puis polymériser le matériau pendant 20 secondes à l'aide d'une lampe adaptée (par ex. bluephase®).



8. Contrôler le scellement et l'occlusion.

Recommandations

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

Information spéciale

Les seringues Helioclear Clear ne doivent être utilisées qu'avec les embouts d'application fournis. D'autres types d'embouts pourraient se dévisser pendant l'application.

Conditions de conservation et de stockage

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

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

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

Italiano

Descrizione

Helioclear® Clear è un sigillante per fessure trasparente e fotoindurente.

Composizione

Helioclear Clear è composto da Bis-GMA e trietilene glicoldimetacrilato (> 99% in peso). Contiene inoltre stabilizzatori e catalizzatori (<1 % in peso).

Indicazioni

Helioclear Clear è indicato per la sigillatura di solchi occlusali, fessure e Foramina Caeca.

Controindicazioni

- L'utilizzo di Helioclear Clear è controindicato in caso di accertata allergia del paziente ad uno qualsiasi dei componenti del prodotto.
- L'applicazione di Helioclear Clear è controindicata qualora non si possa avere un campo operatorio asciutto.

Effetti collaterali

In alcuni casi il prodotto può indurre allergie da contatto.

Allo stato attuale di conoscenza non sono noti effetti collaterali sistemici.

Interazioni

Ad oggi non note.

Attività di preparazione

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



Fig. 1



Fig. 2: corretto



Fig. 3: errato

Sequenza dei passaggi:



1. Detergere accuratamente la superficie smaltata da sigillare.



2. Isolare il campo operatorio, preferibilmente con l'impiego di una diga di gomma.



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



4. Detergere accuratamente.



5. Asciugare con getto d'aria privo d'acqua ed olio. Lo smalto mordenzato deve assumere un aspetto bianco-gessoso. Evitare di contaminare le parti mordenzate con la saliva.



6. Applicare Helioseal Clear direttamente dalla cannula monouso oppure con un pennellino monouso e distribuirlo.



7. Attendere circa 15 secondi. Successivamente indurire il sigillante con apposita luce per polimerizzazione (p.e. bluephase®) per 20 secondi.



8. Controllare il sigillo e l'occlusione.

Avvertenze

Evitare il contatto di materiale non polimerizzato con la cute/mucose e gli occhi. Allo stato non indurito, Helioseal Clear può avere un leggero effetto irritante ed in rari casi condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati.

I consueti guanti in commercio non offrono una protezione contro gli effetti sensibilizzanti dei metacrilati.

Avvertenza particolare

Utilizzare esclusivamente le cannule previste per Helioseal Clear. Utilizzando altre cannule sussiste il rischio di un improvviso distacco durante l'applicazione.

Conservazione

- Chiudere la siringa di Helioseal Clear immediatamente dopo l'uso
- Conservare il materiale a 2–28 °C
- Durata di immagazzinamento: vedere data di scadenza
- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza
- Non disinfettare le siringhe con disinfettanti ossidanti

Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Solo per uso odontoiatrico!

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

Español

Descripción

Helioseal® Clear es un sellador de fisuras fotopolimerizable y transparente.

Composición

Helioseal Clear se compone de Bis-GMA y trietilenglicoldimetacrilato (> 99% en peso). Además contiene estabilizadores y catalizadores (<1% en peso).

Indicaciones

Helioseal Clear está indicado para el sellado de fosas, fisuras y Foramina Caeca.

Contraindicaciones

- Helioseal Clear no se debe de aplicar, en caso de alergia conocida a cualquiera de sus componentes.
- El sellado con Helioseal Clear está contraindicado, siempre que el control de la humedad del campo de trabajo no sea posible.

Efectos secundarios

En casos aislados se pueden producir alergias por contacto. Hasta el momento, no se conocen efectos secundarios sistemáticos.

Efectos de reciprocidad

Hasta ahora no se conocen.

Fases preparatorias

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



Figura 1



Figura 2: Correcto



Figura 3: Incorrecto

Paso a paso



1. Limpiar minuciosamente la superficie de esmalte a sellar.



2. Aislar el campo de trabajo a ser posible con dique de goma.



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



4. Aclarar bien.



5. Secar con aire sin grasa ni agua; el esmalte grabado aparece blanco mate; evitar la contaminación con saliva de las superficies a grabar.



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



7. Después de unos 15 segundos de tiempo de espera, fotopolimerizar el sellador durante 20 segundos con una lámpara de polimerización apropiada (p. ej. bluephase®).



8. Revisar el sellado y la oclusión.

Avisos importantes

Evitar el contacto del material no polimerizado con piel/membranas mucosas y ojos.

Helioseal Clear sin polimerizar puede causar una ligera irritación y en casos aislados, puede provocar sensibilización frente a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Aviso especial

Las jeringas Helioseal Clear deben de ser utilizadas exclusivamente con las cánulas de aplicación suministradas. Otro tipo de cánulas pueden caerse durante la aplicación.

Avisos de almacenamiento y conservación

- Cerrar bien la jeringa de Helioseal Clear inmediatamente después de su uso.
- Almacenamiento a 2–28 °C.
- Estabilidad de almacenamiento: ver fecha de caducidad.
- No utilizar una vez caducado.
- Las jeringas no deben desinfectarse con agentes de desinfección oxidantes.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

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

Português

Descrição

Helioseal® Clear é um selante de fissuras, transparente e fotopolimerizável.

Composição

Helioseal Clear consiste de Bis-GMA e trietilenoglicol dimetacrilato (> 99 % em peso). Estabilizadores e catalisadores são componentes adicionais (< 1 % em peso).

Indicação

Helioseal Clear é adequado para o selamento de fôssulas, fissuras e Foramina Caeca.

Contra-indicações

- Não utilizar Helioseal Clear quando existir comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes.
- Se um campo de trabalho seco não pode ser efetivado, a aplicação de Helioseal Clear está contra-indicada.

Efeitos colaterais

Em casos individuais, alergias de contato podem ocorrer. De acordo com o atual estágio do conhecimento, ainda não foi relatado qualquer tipo de efeito colateral sistêmico.

Interações

Até o momento, nenhuma conhecida.

Passos preparatórios

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



Figure 1



Figure 2: Certo

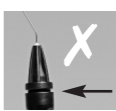


Figure 3: Errado

Procedimentos de aplicação ("passo a passo"):



1. Limpar perfeitamente a superfície de esmalte a ser selada.



2. Isolar o campo de trabalho, de preferência com dique de borracha.



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



4. Lavar completamente.



5. Secar, com ar isento de água e óleo. O esmalte condicionado deve mostrar um aspecto branco fosco. Evitar a contaminação das superfícies condicionadas pela saliva.



6. Aplicar Helioseal Clear diretamente com a cânula descartável, ou com um pincel descartável, e dispersar.



7. Esperar aprox. 15 segundos. A seguir, fotopolimerizar o selante durante 20 segundos, à custa de adequada luz para polimerização (p.ex. bluephase®).



8. Conferir o selamento e verificar a oclusão.

Advertência

Evitar o contato do material não polimerizado com a pele, a mucosa e os olhos. Helioseal Clear não polimerizado pode causar leve irritação e, em casos raros, pode levar à sensibilização aos metacrilatos.

Luvas médicas comerciais não promovem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

Nota especial

As seringas Helioseal Clear devem ser usadas exclusivamente com as pontas de aplicação fornecidas. Outros tipos de pontas de aplicação podem estourar de repente, durante o ato de dispensar o produto.

Armazenagem

- Após o uso, fechar imediatamente a seringa de Helioseal Clear.
- Conservar entre as temperaturas de 2 e 28 °C (36–82 °F).
- Vida útil: ver prazo de validade.
- Não usar o material com prazo de validade vencido.
- As seringas não devem ser desinfetadas com agentes de desinfecção oxidantes.

Manter fora do alcance das crianças.

Somente para uso odontológico.

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

Svenska

Beskrivning

Helioseal® Clear är en ljushärdande, transparent fissurförsegling.

Sammansättning

Helioseal Clear består av Bis-GMA och trietylenglykoldimetakrylat (> 99 vikts%). Dessutom ingår stabilisatorer och katalysatorer (<1 vikts%).

Indikation

Helioseal Clear passar för försegling av gropar, fissurer och Foramina Caeca.

Kontraindikation

- Använd inte Helioseal Clear om patienten har känd allergi mot någon beståndsdel i materialet.
- Applicering av Helioseal Clear är kontraindicerat om arbetsfältet inte kan hållas torrt.

Sidoeffekter

I enstaka fall kan kontaktallergi förekomma.

Sidoeffekter är till dags dato inte kända.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Förberedelser

1. Avlägsna sprutlocket genom att vrida tills kännbart motstånd bryts

och därefter dra av locket.

2. Sätt fast de därför avsedda kanylerna (fig. 1) och dra åt så att kanylfattningen ligger jämnt an mot sprutan (fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2: rätt



Fig. 3: fel

Applicering steg för steg:



1. Rengör grundligt området som ska förseglas.



2. Isolera arbetsfältet, helst med kofferdam.



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



4. Skölj grundligt.



5. Blås torrt med olje- och vattenfri luft. Den etsade emaljen ska ha ett matt vitt utseende. Undvik att kontaminera den etsade ytan med saliv.



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



7. Vänta i c:a 15 sek. Ljushärda med lämplig polymerisationslampa (t.ex. bluephase®) i 20 sek.



8. Kontrollera försegling och ocklusion.

Varning

Undvik kontakt med opolymeriserat material på hud, slemhinna och ögon. Opolymeriserat Helioseal Clear kan orsaka mild irritation och kan i enstaka fall leda till sensibilisering mot metakrylater. Vanliga i handeln förekommande medicinska handskar ger inget skydd mot metakrylaters sensibiliserande verkan.

Observera särskilt

Helioseal Clear sprutor får endast användas tillsammans med de medföljande applikationsspetsarna. Andra applikationsspetsar kan plötsligt lossna vid applicering.

Förvaring:

- Förslut Helioseal Clear sprutan omedelbart efter användning
- Förvara material i 2– 28 °C (36–82 °F)
- Hållbarhetstid: se utgångsdatum
- Använd inte materialet efter utgångsdatum
- Sprutor ska inte desinficeras med oxiderande desinfektionsmedel

Endast för tandläkarbruk!

Förvaras utom räckhåll för barn!

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

Dansk

Beskrivelse

Helioseal® Clear er et lyspolymeriserende, transparent fissurforsæglingsmateriale.

Indhold

Helioseal Clear består af Bis-GMA og triethylenglycoldimethacrylat (>99 vægt%). Indeholder derudover stabilisatorer og katalysatorer (< 1 vægt%).

Indikation

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

Kontraindikation

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

Bivirkninger

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

Vekselvirkninger

Ingen kendte vekselvirkninger.

Klargøringstrin

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



Figure 1



Figure 2: Rigtigt

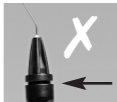


Figure 3: FORKERT

Anvendelse trin for trin



1. Emaljeoverfladen rengøres grundigt.



2. Hvis det er muligt tørlægges området med kofferdam.



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



4. Det ætsede område skylles grundigt.



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



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



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



8. Forsejling og okklusion kontrolleres.

Advarsel

Undgå kontakt med ikke-afbundet materiale på hud/slimhinder og i øjne. Helioseal Clear kan i uafbundet tilstand virke let lokalirriterende og i sjældne tilfælde føre til en sensibilisering mod methacrylater.

Kommercielt tilgængelige medicinske gummihandsker beskytter ikke imod sensibilisering over for methacrylater.

Specielle bemærkninger

Helioseal Clear-sprøjter må kun anvendes med de vedlagte sprøjtespidser. Andre typer sprøjtespidser kan pludselig springe af under anvendelse.

Opbevaring

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Kun til dentalt brug.

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

Suomi

Kuvaus

Helioseal® Clear on valokovetteinen, väriltään valkoinen fissuurapinnoitusmateriaali.

Koostumus

Helioseal Clear sisältää Bis-GMA:ta ja trietyleeniglykolidimetakrylaattia (>99 paino%). Lisäksi materiaali sisältää stabilisattoreita ja katalyyttejä (< 1 paino%).

Indikaatio

Helioseal Clear käytetään kolojen, fissuroiden ja foramen caecumien pinnoitukseen.

Kontraindikaatio

- Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Helioseal Clear ainesosalle, materiaalia ei saa käyttää.
- Pinnoittaminen Helioseal Clear on kontraindikoitua, jos työskentelyaluetta ei voida pitää kuivana.

Sivuvaikutukset

Yksittäisissä tapauksissa sattaa esiintyä kontakti-allergiaa. Nykyisen tietämyksen mukaan systeemisiä sivuvaikutuksia ei tunneta.

Muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi.

Valmisteluvaiheet

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



Kuva 1



Kuva 2: Oikein



Kuva 3: VÄÄRIN

Työvaiheet



1. Puhdista pinnoitettava kiillepinta huolellisesti.



2. Eristä työskentelyalue mieluiten Kofferdam-kumilla.



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



4. Huuhtelee huolellisesti.



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



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



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



8. Tarkista pinnoitus ja puhtaus.

Varoitus

Vältä kovettumattoman aineen joutumista iholle/ limakalvolle tai silmiin. Kovettumaton Helioseal Clear saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja harvinaisissa tapauksissa johtaa herkistymiseen metakrylaateille. Kaupallisesti saatavat lääketieteelliset käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Huomaa erityisesti

Helioseal Clear -ruiskuja saa käyttää ainoastaan mukana tulevien annostelukärkien kanssa. Muun tyyppiset annostelukärjet saattavat ponnahtaa pois annostelun aikana.

Säilytys

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

Ei lasten ulottuville.

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

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

Norsk

Beskrivelse

Helioseal® Clear er en lysherdende, transparent fissurforsегler.

Sammensetning

Helioseal Clear består av Bis-GMA og trietylenglykoldimetakrylat (> 99 vekt-%). I tillegg inneholder den stabilisatorer og katalysatorer (< 1 vekt-%).

Indikasjon

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

Kontraindikasjon

- Ved kjent allergi overfor ett eller flere av stoffene i Helioseal Clear skal den ikke appliseres.

- Forsegling med Helioseal Clear er kontraindikeret hvis det ikke er mulig å kontrollere fuktigheten i arbeidsområdet.

Bivirkninger

I enkelte tilfeller kan det oppstå kontaktallergi.

Systemiske bivirkninger opptrer ikke, så vidt man vet i dag.

Vekselvirkninger

Hittil er ingen kjent.

Klargjøringstrinn

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



Figur 1



Figur 2: riktig



Figur 3: feil

Trinn for trinn



1. Emaljeflaten som skal forsegles, må rengjøres grundig.



2. Tørlegg arbeidsområdet, helst med kofferdam.



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



4. Spyl grundig.



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



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



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



8. Kontroller forsegling og okklusjon.

Advarsel

Unngå kontakt mellom uherdet materiale og hud/ slimhinner og øyne.

I uherdet tilstand kan Helioseal Clear virke lett irriterende og i sjeldne tilfeller føre til allergi overfor metakrylater. Kommersielt tilgjengelige medisinske hansker gir ingen virksom beskyttelse mot den sensibiliserende virkningen fra metakrylater.

Spesiell anmerkning

Helioseal Clear-sprøyter må utelukkende brukes med medfølgende sprøytespisser. Andre typer sprøytespisser kan plutselig løsne under bruk.

Lagrings- og oppbevaringsinstruks

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

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Bare til odontologisk bruk!

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

Nederlands

Omschrijving

Helioseal® Clear is een lichtuithardende, transparante fissuursealant.

Samenstelling

Helioseal Clear bestaat uit bis-GMA en triethyleenglycoldimethacrylaat (> 99 gewichtsprocent). Toegevoegd zijn bovendien stabilisatoren en katalysatoren (< 1 gewichtsprocent).

Indicatie

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

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

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

Interacties

Tot op heden zijn geen interacties bekend.

Vorbereidende werkzaamheden

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



Afbeelding 1



Afbeelding 2:
Correct



Afbeelding 3:
VERKEERD

Step by step



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



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



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



4. Spoel grondig schoon.



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



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



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



8. Controleer de sealantlaag en de occlusie.

Waarschuwingen

Vermijd aanraking van niet uitgehard materiaal met de huid, de slijmvliezen en de ogen. Helioseal Clear kan in niet uitgeharde toestand een licht irriterende werking hebben en kan in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.

In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Speciale opmerking

Gebruik alleen de canules die voor Helioseal Clear-sputen bedoeld zijn. Andere canules kunnen tijdens het appliceren plotseling loslaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- Sluit de Helioseal Clear-sputcapsule meteen zorgvuldig na gebruik.
- Temperatuur bij opslag: (2-28°C).
- Houdbaarheid: zie vervaldatum.
- Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum.
- Gebruik bij het ontsmetten van sputen geen oxiderende desinfectiemiddelen.

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

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

Περιγραφή

Το Helioseal® Clear είναι φωτοπολυμεριζόμενο, διαφανές εμφρακτικό υλικό οπών και σχισμών.

Σύνθεση

Το Helioseal Clear περιέχει Bis-GMA και διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (> 99% κ.β.). Άλλα συστατικά είναι σταθεροποιητές και καταλύτες (< 1% κ.β.).

Ενδείξεις

Το Helioseal Clear χρησιμοποιείται για εμφράξεις βοθρίων, οπών και σχισμών και τυφλών τρημάτων (Foramina Caesa).

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Η εφαρμογή του υλικού αντενδείκνυται αν δεν έχουμε στεγνό πεδίο εργασίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργίες. Καμία συστηματική παρενέργεια δεν έχει γίνει γνωστή μέχρι σήμερα.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Προπαρασκευαστικά βήματα

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



Εικόνα 1



Εικόνα 2: Σωστό



Εικόνα 3: ΛΑΘΟΣ

Διαδικασία εφαρμογής

1. Καθαρίστε καλά την επιφάνεια της αδαμαντίνης που πρόκειται να εμφράξετε.



2. Απομονώστε το πεδίο εργασίας με ελαστικό απομονωτήρα.



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



4. Ξεπλύντε καλά.



5. Στεγνώστε με αέρα χωρίς νερό και ελαιώδεις ουσίες. Η αδροποιημένη επιφάνεια πρέπει να έχει λευκή, ματ εμφάνιση. Αποφύγετε μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σάλιο.



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



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



8. Ελέγξτε την εμφράξη και τη σύγκλειση.

Προειδοποίηση

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

Ειδικές υποδείξεις

Οι σύριγγες Helioseal Clear πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα παρεχόμενα προστόμια εφαρμογής. Άλλοι τύποι προστομίων εφαρμογής μπορεί ξαφνικά να αποσπαστούν κατά την εφαρμογή.

Αποθήκευση

- Κλείνετε τη σύριγγα Helioseal Clear αμέσως μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται ο πρόωρος πολυμερισμός του υλικού.
- Αποθηκεύετε το υλικό στους 2-28 °C.
- Διάρκεια ζωής: δείτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης
- Οι σύριγγες δεν πρέπει να απολυμαίνονται με οξειδωτικούς παράγοντες απολύμανσης

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά Μόνο για οδοντιατρική χρήση

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

Türkçe

Tanımı

Helioseal® Clear ışıkla sertleşen, saydam bir fissür örtücüdür.

Bileşimi

Helioseal Clear Bis-GMA ve trietilen glikol metakrilattan (ağırlıkça yüzdesi > %99) oluşmaktadır. Ayrıca ek olarak stabilizatörler ve katalizörler (ağırlıkça yüzdesi < %1) içerir.

Endikasyon

Helioseal Clear fissürlerin, pitlerin ve foramen çekumların örtülmesinde kullanılır.

Kontrendikasyon

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

Yan etkiler

Bireysel hallerde temas alerjisi meydana gelebilir. Şu andaki bilgi durumuna göre sistemik yan etkileri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Şu ana kadar bilinen yoktur.

Hazırlayıcı basamaklar

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



Şekil 1



Şekil 2: Doğru



Şekil 3: YANLIŞ

Adım adım uygulama işlemi



1. Örtülecek mine yüzeyini iyice temizleyin.



2. Mümkünse kofferdam ile kuru bir çalışma alanı oluşturun.



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



4. İyice yıkayın.



5. Yağ ve su içermeyen havayla kurutun, pürüzlendirilmiş mine mat beyaz bir görünüm arzeder; örtülecek yüzeye tükürük bulaşmasına meydan vermeyin.



6. Helioseal Clear'i doğrudan tek kullanımlık bir kanül veya tek kullanımlık bir fırça ile uygulayın ve dağıtın.



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



8. Örtüşü ve oklüzyonu kontrol edin.

Uyarılar:

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

Özel notlar

Helioseal Clear enjektörleri sadece sağlanan uygulama uçlarıyla kullanılmalıdır. Diğer uygulama ucu tipleri iletme sırasında aniden çıkabilir.

Depolama ve saklama ile ilgili hususlar

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

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

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

Русский

Описание

Helioseal® Clear – это светоотверждаемый прозрачный материал для запечатывания фиссур

Состав

Helioseal Clear состоит из Bis-GMA и триэтиленгликольдиметакрилата (> 99% по весу). Дополнительно в материале содержатся стабилизаторы и катализаторы (<1% по весу).

Показания

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

Противопоказания

- при известной аллергии на один или несколько компонентов материала от нанесения Helioseal Clear следует отказаться.
- покрытие материалом Helioseal Clear противопоказано, если невозможно установить контроль над сухостью рабочего поля.

Побочные действия

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

Взаимодействие с другими материалами

На настоящий момент не известны.

Подготовка

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



Фото 1



Фото 2:
правильно



Фото 3:
неправильно

Шаг за шагом



1. Области эмали, на которые предполагается наносить Helioseal Clear, тщательно почистить.



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



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



4. Тщательно промыть.



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



6. Helioseal Clear нанести прямо из одноразовой канюли или с помощью одноразовой кисточки, распределить по поверхности.



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



8. Проверить запечатанную поверхность и окклюзию.

Меры предосторожности

Избегать контакта несполимеризованного материала с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неотвержденном состоянии Helioseal Clear может оказывать легкое раздражающее действие, а в редких случаях привести к

возникновению чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не дают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Особые указания

шприцы Helioseal Clear должны использоваться исключительно с аппликационными канюлями, поставляемыми с материалом. Другие канюли могут внезапно отсоединиться во время применения

Условия хранения

- Шприц с Helioseal Clear после использования сразу же тщательно закрывать
- Температура хранения 2–28°C.
- Срок хранения: см. срок годности на этикетке
- По истечении срока годности не использовать
- Нельзя дезинфицировать шприцы или канифилы дезинфекционными средствами с окисляющим эффектом.

Хранить в месте, недоступном для детей!

Для использования только в стоматологии!

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

Polski

Opis

Helioseal® Clear jest światłoutwardzalnym, transparentnym materiałem do uszczelniania bruzd i szczelin.

Skład

Materiał Helioseal Clear zawiera Bis-GMA i dimetakrylan glikolu trietylenowego (> 99 % wag). Dodatkowe składniki stanowią stabilizatory i katalizatory (<1 % wag.).

Wskazania

Helioseal Clear służy do pokrywania bruzd, szczelin i otworów ślepych.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość pacjenta na jakikolwiek ze składników materiału Helioseal Clear.
- Brak możliwości zapewnienia suchości pola operacyjnego.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach, materiał Helioseal Clear może wywołać alergię kontaktową. Ogólne działania niepożądane nie są znane.

Interakcje

Nie są do tej pory znane.

Etapy przygotowawcze

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



Ryc. 1



Ryc. 2:
Prawidłowo



Ryc. 3:
Nieprawidłowo

Sposób postępowania



1. Dokładnie oczyścić powierzchnię szkliwa przeznaczoną do lakowania.



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



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



4. Dokładnie wypłukać strumieniem wody.



5. Osuszyć powietrzem powietrza nie zawierającym wody i oleju. Wytrawione szkliwo powinno mieć kolor kredowobiały. Unikać zanieczyszczenia wytrawionego szkliwa śliną.



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



7. Odczekać około 15 sekund. Następnie materiał naświetlać lampą polimeryzacyjną (np. bluephase®) przez 20 sekund.

8. Sprawdzić dokładność uszczelnienia i kontakty zgrzyzowe.



Ostrzeżenie

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

Uwagi

Do aplikacji materiału Helioseal Clear należy stosować tylko przeznaczone do tego specjalne kaniule.

W przypadku stosowania innego rodzaju kaniuli, istnieje ryzyko nagłego wycieku materiału podczas aplikacji.

Warunki przechowywania

- Strzykawki z materiałem Helioseal Clear należy szczelnie zamykać bezpośrednio po użyciu.
- Przechowywanie w temperaturze 2-28°C.
- Trwałość: patrz data ważności na opakowaniu
- Materiału nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Nie stosować środków utleniających do dezynfekcji strzykawek.

Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii!

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

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60,

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 979 595 99, Fax +61 3 979 596 45

www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Bremschlstr. 16, Postfach 223, A-6706 Bürs, Austria

Tel. +43 5552 624 49, Fax +43 5552 675 15

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltda.

Rua Geraldo Flausino Gomes, 78 – 6.º andar Cjs. 61/62, Bairro: Brooklin Novo, CEP: 04575-060 São Paulo – SP, Brazil

Tel. +55 11 3466 0800, Fax +55 11 3466 0840

www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

2785 Skymark Avenue, Unit 1, Mississauga, Ontario L4W 4Y3,

Canada, Tel. +1 905 238 5700, Fax +1 905 238 5711

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Rm 603 Kuen Yang, International Business Plaza, No. 798 Zhao Jia Bang Road, Shanghai 200030, China

Tel. +86 21 5456 0776, Fax +86 21 6445 1561

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 33 99, Fax +57 1 633 16 63

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, F-74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 450 88 64 00, Fax +33 450 68 91 52

www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0, Fax +49 (0) 79 61 / 63 26

www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd. (Liaison Office)

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate, Veera Desai Road,

Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 (22) 2673 0302, Fax +91 (22) 2673 0301

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l. & C. s.a.s

Via Gustav Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), Italy

Tel. +39 0473 67 01 11, Fax +39 0473 66 77 80

www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657

www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Insurgentes sur No. 863, Piso 14, Col. Napoles, 03810 Mexiko, D.F., Mexico

Tel. +52 (55) 5062-1000, Fax +52 (55) 5062-1029

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Albany, PO Box 5243 Wellesley St, Auckland, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 814 9990

www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78, PL-00175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 54 96, Fax +48 22 635 54 69

www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Derbenevskaja Nabereshnaya 11, Geb. W, 115114 Moscow, Russia

Tel. +7 495 913 66 19, Fax +7 495 913 66 15

www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

171 Chin Swee Road, #02-01 San Centre, Singapore 169877

Tel. +65 6535 6775, Fax +65 6535 4991

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

c/ Emilio Muñoz N° 15, Entrada c/ Albarracin, E-28037 Madrid, Spain

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

www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14, S-169 56 Solna, Sweden

Tel. +46 (0) 8 514 93 930, Fax +46 (0) 8 514 93 940

www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

Ahi Evran Caddesi No 1, Polaris Is Merkezi Kat: 7, 80670 Maslak, Istanbul,

Turkey, Tel. +90 212 346 04 04, Fax +90 212 346 04 24

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Ground Floor Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park,

Enderby, Leicester LE19 4SE, United Kingdom

Tel. +44 116 284 78 80, Fax +44 116 284 78 81

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285

www.ivoclarvivadent.com