

<b>Instructions for Use</b>	<b>Bruksanvisning</b>
<b>Gebrauchsinformation</b>	<b>Brugsanvisning</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>Käyttöohjeet</b>
<b>Istruzioni d'uso</b>	<b>Bruksanvisning</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>Productinformatie</b>
<b>Instruções de Uso</b>	<b>Οδηγίες Χρήσεως</b>

- Light-curing, resin-based fissure sealant
- Lichthärtender Fissurenversiegler auf Kunststoffbasis
- Matériau de scellement des sillons, photopolymérisable
- Sigillante fotoindurente
- Sellador de fisuras fotopolimerizable
- Selante de fissuras fotopolimerizável
- Ljushärdande fissurförsegling
- Lyshärdende fissurförseglingmateriale
- Valokovetteinen fissuurapainnoitemateriaali
- Lysherdende fissurförsegler
- Lichtuithardende fissuursealant
- Φωτοπολυμεριζόμενο εφρακτικό υλικό σπών

Complies with / entspricht: ISO 6874, Type 2



### ANSI/ADA Spec. No 39, Type 2

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

For dental use only.

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

Made in Liechtenstein

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan/Liechtenstein

CE 0123

557037/1004/5/WE3/G

ivoclar  
vivadent®  
clinical

## Instructions for Use

### Description

Helioseal is a light-curing, white-shaded fissure sealant.

### Composition

Helioseal consists of Bis-GMA and triethylene glycol dimethacrylate (> 97 wt%), as well as titanium dioxide (2 wt%). Additional contents are stabilizers and catalysts (< 1 wt%).

### Indication

Helioseal is used to seal 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.

## Step-by-step application procedure

Shake the Helioseal bottle well before use. Open the bottle only immediately before use to prevent premature polymerization by light.



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 blue, and let it react for 30 to 60 sec.



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 directly with the disposable cannula or a brush, and disperse.



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



8. Check seal and occlusion.

## Recommendation

We recommend subsequent fluoride application (e.g. Fluor Protector) to provide optimum protection after sealing.

## Warning

Avoid contact of unpolymerized material with skin/mucous membrane or eyes. Unpolymerized Helioseal may cause slight irritations and, in rare cases, may lead to a sensitization against methacrylates.

## Storage

- Close Helioseal bottle immediately after use.
- Store material at 2–28 °C (36–82 °F).
- Shelf life: see date of expiration.
- Do not use the material after the indicated date of expiration.

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

## Manufacturer

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan

## Date information prepared

12/2002

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®

Deutsch

## Beschreibung

Helioseal ist ein lichthärtender, weiss eingefärbter Fissurenversiegler.

## Zusammensetzung

Helioseal besteht aus Bis-GMA und Triethylenglycoldimethacrylat (>97 Gew.%) und Titandioxid (2 Gew.%). Zusätzlich enthalten sind Stabilisatoren und Katalysatoren (<1 Gew.%).

## Indikation

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

## Kontraindikation

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

## Nebenwirkungen

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

## Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

## Anwendung

Vor dem Gebrauch die Helioseal Flasche kräftig schütteln. Die Flasche erst unmittelbar vor dem Verbrauch öffnen, da bei Lichteintritt eine Polymerisation erfolgen kann.



1. Die zu versiegelnde Schmelzfläche gründlich reinigen



2. Arbeitsfeld möglichst mit Kofferdam trockenlegen



3. Ätzelgel, z.B. Email Preparator blau, auftragen. Einwirkzeit 30 bis 60 Sek.



4. Gründlich abspülen



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



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



7. Nach ca. 15 Sek. Wartezeit den Versiegler unter einer geeigneten Polymerisationslampe (z.B. Astralis) 20 Sek. aushärten



8. Versiegelung und Okklusion kontrollieren

## Empfehlung

Zum optimalen Schutz nach der Versiegelung lokal fluoridieren (z.B. mit Fluor Protector)

## Warnhinweise

Kontakt mit unausgehärtetem Material mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. HeliOSEAL kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.

## Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Die HeliOSEAL Flasche nach Gebrauch sofort sorgfältig verschliessen
- Lagerung bei 2–28 °C
- Lagerstabilität: siehe Verfalldatum
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden

## Für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

## Hersteller:

Ivoclar Vivadent AG  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

## Erstellungsdatum der Gebrauchsinformation: 12/2002

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

# HeliOSEAL®

Français

## Mode d'emploi

### Description

Composite de scellement des sillons photopolymérisable, teinté en blanc.

### Composition

HeliOSEAL se compose de Bis-GMA et de triéthylène glycole diméthacrylate (97 % poids) et de dioxyde de titane (2 % poids). Sont contenus aussi des stabilisateurs et des catalyseurs (< 1 % poids).

### Indication

Scellement préventif des puits et sillons.

### Contre-indications

- Renoncer à l'utilisation d'HeliOSEAL dans le cas où le patient présente une allergie connue à l'un de ses composants.
- Le scellement avec HeliOSEAL est contre-indiqué lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.

### Effets secondaires

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

### Interférences

Aucune connue à ce jour.

## Application

Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation. Ne pas laisser longtemps le flacon ouvert, la lumière pouvant provoquer une polymérisation prématurée du matériau.



1. Nettoyer soigneusement la surface d'émail à traiter



2. Mettre le champ opératoire sous digue



3. Mordancer l'émail (p. ex. avec Email Preparator bleu) : appliquer le liquide de mordantage et laisser agir 30 à 60 secondes



4. Rincer soigneusement les surfaces mordancées



5. Sécher avec de l'air exempt d'eau et de graisse; les surfaces mordancées doivent avoir un aspect blanc crayeux. Si ce n'est pas le cas (p. ex. à la suite d'une contamination par la salive), renouveler l'opération (30 sec.).



6. Appliquer Helioseal avec un pinceau ou directement à l'aide de la canule jetable.



7. Laisser reposer 15 secondes. Polymériser ensuite le matériau pendant 20 secondes (p. ex. avec Astralis).



8. Contrôler l'occlusion

## Recommandation

Pour une protection optimale, effectuer une fluoruration locale après traitement (p. ex. Fluor Protector).

## Attention

Eviter le contact de Helioseal non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux, le matériau pouvant être, à ce stade, légèrement irritant et conduire, dans certains cas, à une sensibilisation au méthacrylate.

## Conseils de stockage et de conservation

- Refermer le flacon aussitôt après utilisation
- Conservation à température ambiante (2 à 28 °C)
- Délai de conservation : cf. date indiquée sur l'emballage
- Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption

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

**Date de réalisation du présent mode d'emploi**  
12/2002

## Fabricant

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan

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

# Helioseal®

Italiano

## Istruzioni d'uso

### Descrizione

Helioseal è un sigillante bianco per solchi e fessure, fotoindurente.

### Composizione

Helioseal è composto da Bis-GMA, trietilene-glicoldimetacrilato (> 97% in peso) e biossido di titanio (2% in peso). Sono inoltre contenuti stabilizzatori e catalizzatori (< 1% in peso).

### Indicazioni

per la sigillatura di fessure, solchi e foramina caeca.

### Controindicazioni

- in presenza di allergie ai componenti di Helioseal.
- Quando risulti impossibile mantenere il campo operativo asciutto.

### Effetti collaterali

Effetti collaterali di tipo sistemico non sono stati ad oggi rilevati. In singoli casi sono state riscontrate allergie da contatto.

### Interazioni

Finora non riscontrate.

## Metodica d'uso

Agitare la bottiglietta di Helioseal prima dell'uso. Aprirla solamente al momento del suo utilizzo in quanto a contatto con la luce può aversi polimerizzazione.



1. Detergere accuratamente le superfici smaltate da trattare



2. Isolare il campo operativo possibilmente con diga



3. Applicare acido mordenzante (p.es: Email Preparator blue) per un tempo di 30–60 sec.



4. Risciacquare accuratamente



5. Asciugare le superfici mordenzate con aria priva di acqua ed olio; lo smalto mordenzato appare di colore bianco/opaco. Evitare la contaminazione salivare delle superfici da sigillare.



6. Applicare Helioseal con cannula monouso o con pennellino e distribuire accuratamente sulla superficie.



7. Dopo 15 secondi di attesa, polimerizzare il sigillante con apposita lampada polimerizzante (p.es: Astralis) per ca. 20 secondi.



8. Controllare l'occlusione.

## Consiglio

Per una protezione ottimale, fluorizzare localmente dopo la sigillatura (p.es: con Fluor Protector).

## Avvertenze

Evitare il contatto di materiale non polimerizzato con cute/mucosa o occhi. Helioseal allo stato non polimerizzato può causare una leggera irritazione e, in alcuni casi, indurre una sensibilizzazione verso i metacrilati.

## Conservazione

- Chiudere la bottiglietta Helioseal immediatamente dopo l'uso
- Conservare le confezioni a temperatura ambiente (2–28 °C)
- Stabilità di conservazione: vedi avvertenza sulla confezione
- Non utilizzare dopo la data di scadenza

## Conservare lontano dalla portata dei bambini Ad esclusivo uso odontoiatrico

Redazione dell'istruzione d'uso:  
12/2002

## Produttore:

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan

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.

# Helioseal®

## Español

## Instrucciones de uso

### Descripción

Helioseal es un sellador de fisuras fotopolimerizable, de color blanco.

### Composición

Helioseal se compone de BIS-GMA y trietilenglicoldimetacrilato (> 97% peso) así como dióxido de titanio (2% peso). Además, contiene catalizadores y estabilizadores (< 1% peso).

### Indicaciones

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

### Contraindicaciones

- Helioseal no se debe utilizar en caso de alergia comprobada a cualquiera de sus componentes
- El sellado con Helioseal está contraindicado, cuando no se pueda aislar el campo operatorio.

### Efectos secundarios

En casos aislados se puede producir alergia por contacto. Actualmente no se conocen efectos secundarios sistemáticos.

### Efectos recíprocos

Hasta ahora no conocidos.

## Aplicación:

Agitar enérgicamente el frasco de Helioseal antes de utilizarlo. Abrir el frasco cuando vaya a utilizarse el producto, en caso contrario podría producirse una fotopolimerización por exposición a la luz.



1. Limpiar a fondo las superficies de esmalte a sellar.



2. Aislar el campo operatorio con dique de goma.



3. Aplicar gel de grabado, p. ej. Email Preparator azul, y dejar actuar de 30 a 60 segundos.



4. Aclarar bien.



5. Secar con aire sin grasa ni agua; el esmalte ahora debe tener un aspecto blanco mate. Evitar la contaminación con saliva de la zona a sellar.



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



7. Después de un tiempo de espera de unos 15 segundos, polimerizar Helioseal durante 20 segundos con una lámpara de polimerización apropiada (p. ej. Astralis).



8. Controlar el sellado y la oclusión.

## Recomendaciones

Para conseguir una protección óptima del sellado fluorizar localmente (p. ej. con Flúor Protector).

## Avisos importantes

Evitar el contacto con la piel, mucosas y ojos del material sin polimerizar. Helioseal sin polimerizar puede causar ligeras irritaciones y, en casos muy raros, puede llevar a una sensibilización contra los metacrilatos.

## Avisos de almacenamiento

- Cerrar bien el frasco de Helioseal inmediatamente después de su uso.
- Almacenamiento a temperatura ambiente (2–28 °C)
- Estabilidad de almacenamiento: ver envase
- No utilizar una vez caducado

## Almacenar fuera del alcance de los niños.

**¡Sólo para uso odontológico!**

**Fecha de elaboración de las instrucciones de uso**  
12/2002

## Fabricante

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

Este material ha sido fabricado para su uso dental y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

# Helioseal®

Português

## Instruções de Uso

### Descrição

Helioseal é um selador de fissuras branco e fotopolimerizável.

### Composição

Helioseal consiste de Bis-GMA e trietilenoglicoldimetacrilato (> 97 % em peso); e, dióxido de titânio (2 % em peso). Estabilizadores e catalisadores são componentes adicionais (< 1% em peso).

### Indicação

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

### Contra-indicações

- Quando existir alergia comprovada a qualquer um dos seus componentes, o material não deve ser usado.
- A aplicação de Helioseal está contra-indicada quando não for possível o correto isolamento do campo operatório.

### Efeitos colaterais

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

### Interações

Até o momento, nenhuma conhecida.

## Procedimentos de aplicação

Antes do uso, agitar muito bem o frasco de Helioseal. Abrir o frasco apenas e imediatamente antes da aplicação, para prevenir a possível polimerização prematura.



1. Limpar muito bem as superfícies de esmalte.



2. Isolar o campo operatório com dique de borracha.



3. Efetivar o ataque ácido do esmalte (p.ex., Email Preparator)



4. Lavar cuidadosamente.



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



6. Aplicar e espalhar Helioseal, com a cânula ou pincel.



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



8. Controlar o selamento efetuado e verificar a oclusão.

## Recomendação

É recomendada a aplicação subsequente de flúor (p.ex., Fluor Protector) para incrementar a proteção do selamento.

## Advertência

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

## Armazenagem

- Imediatamente após o uso, fechar o frasco.
- Armazenar entre 2 e 28 °C (36–82 °F).
- Vida útil: ver prazo de validade.
- Não utilizar o material com prazo de validade vencido.

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

## Fabricante:

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

## Data de elaboração destas Instruções de Uso: 12/2002

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

# Helioseal®

Svenska

## Bruksanvisning

### Beskrivning

Helioseal är en ljushärdande, vit fissur-försegling.

### Sammansättning

Helioseal består av Bis-GMA och trietylenglykoldimetakrylat (> 97 vikts%) och titandioxid (2 vikts%). Dessutom ingår stabilisatorer och katalysatorer (< 1 vikts%).

### Indikationer

Helioseal är lämpligt för försegling av fissurer, gropar och foramina Ceaca.

### Kontraindikationer

- Om patienten är allergisk mot någon komponent i Helioseal, ska materialet inte användas mer.
- Om operationsområdet ej kan hållas torrt, är det kontraindicerat att använda Helioseal.

### Sidoeffekter

- I enstaka fall har kontaktallergi rapporterats
- Inga sidoeffekter är kända till dags dato

### Växelverkan

Inga kända till dags dato

## Applicering:

Skaka Helioseal flaskan väl innan användning.  
Öppna flaskan omedelbart innan användning,  
för att undvika polymerisation från ljuset.



1. Rengör grundligt den emaljyta som ska förseglas.



2. Använd om möjligt kofferdam



3. Etsa emaljtorna t.ex. med Email Preparator blue. Etsa i 30–60 sekunder.



4. Spola noggrant.



5. Blåstra torrt med vatten- och oljefri luft. Etsad emalj ska ha ett matt, vitt utseende. Undvik saliv-kontamination på den etsade ytan.



6. Applicera Helioseal direkt med en engångskanyl eller med en pensel.



7. Vänta i ungefär 15 sekunder innan ljushårdningen startar. Ljushärda 20 sekunder med en polymerisationslampa (t.ex. med Astralis).



8. Kontrollera försegling och ocklusion.

## Rekommendation

För optimalt skydd efter förseglingen, rekommenderas att applicera fluor (t.ex. med Fluor Protector).

## Varning

Undvik kontakt av opolymeriserat material på hud/ slemhinna och ögon. Opolymeriserat Helioseal kan orsaka lätt irritation och vid enstaka tillfällen leda till sensibilisering mot metakrylater.

## Förvaring:

- Helioseal flaskan skall förslutas omedelbart efter användning.
- Förvaras i 2–28 °C (36–82°F).
- Hållbarhetstid: Se utgångsdatum.
- Helioseal skall ej användas efter utgången datum.

## Förvaras oåtkomligt för barn.

## Endast för dentalt bruk!

## Bruksanvisningen framställd:

12/2002

## Tillverkare:

Ivoclar Vivadent AG  
FL–9494 Schaan / Liechtenstein

Materialet har utveckats för dentalt bruk. Materialet skall bearbetas enligt bruksanvisningen. Ansvar tas inte för skada som uppstått p.g.a. brist i att följa instruktionen eller föreskriven arbetsgång. Användaren är ansvarig för materialets lämplighet för användning inom andra områden än de som rekommenderas i bruksanvisningen.

# Helioseal®

Dansk

## Brugsanvisning

### Beskrivelse

Helioseal er et lyspolymeriserende, hvidligt fissurforseglingsmateriale.

### Indhold

Helioseal består af Bis-GMA og triethylenglycoldimethacrylat (>97 vægt%) og titandioxid (2 vægt%). Indeholder derudover stabilisatorer og katalysatorer (< 1 vægt%).

### Indikation

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

### Kontraindikation

- Ved erkendt allergi mod et eller flere af indholdsstofferne i Helioseal må materialet ikke anvendes.
- Forsegling med Helioseal 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.

## Anvendelse

Før ibrugtagning skal Helioseal-flasken rystes kraftigt. Flasken skal åbnes umiddelbart før brug for at forhindre tidlig polymerisation.



1. Emaljeoverfladen rengøres grundigt.



2. Hvis det er muligt tørlægges området med kofferdam.



3. Ætsgel påføres f.eks. Email Preparator blå og indvirker i 30 – 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 forseglet.



6. Helioseal påføres enten direkte ved brug af engangskanylen eller ved hjælp af pensel.



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



8. Forsegling og okklusion kontrolleres.

## Anbefaling

For at opnå maksimal beskyttelse efter forsegling anbefaler vi at fluoridere lokalt (f.eks. med Fluor Protector)

## Advarsel

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

## Opbevaring

- Helioseal flasken skal lukkes straks efter brug.
- Opbevares ved 2–28°C.
- Holdbarhed: Se holdbarhedsdato.
- Må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdato

## Opbevares utilgængeligt for børn!

### Kun til dentalt brug!

## Producent:

Ivoclar Vivadent AG.  
FL 9494–Schaan / Liechtenstein

## Fremstilling af brugsanvisning

12/2002

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

# Helioseal®

Suomi

## Käyttöohjeet

### Kuvaus

Helioseal on valokovetteinen, väriltään valkoinen fissuurapinnoitusmateriaali.

### Koostumus

Helioseal sisältää Bis-GMA:ta ja trietyleni-glykolidimetakrylaattia (>97 paino%) sekä titanium dioksidia (2 paino%). Lisäksi materiaali sisältää stabiilattoreita ja katalyyttejä (< 1 paino%).

### Indikaatio

Heliosealiä käytetään uurteiden, fissuuroiden ja Foramina Caecan pinnoitukseen.

### Kontraindikaatio

- Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Heliosealin ainesosalle, materiaalia ei tule käyttää.
- Pinnoittaminen Heliosealilla on kontraindikoitua, jos työskentelyaluetta ei voida pitää kuivana.

### Sivuvaikutukset

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

### Muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi.

## Työvaiheet

Ravista Helioseal pulloa hyvin ennen käyttöä. Avaa pullo vasta ennen käyttöä estääksesi ennenaikaisen valon johdosta tapahtuvan polymerisoitumisen.



1. Puhdista pinnoitettava kiillepinta huolellisesti.



2. Eristä työskentelyalue mieluiten Kofferdam-kumilla.



3. Annostele etsausgeeli, esim. Email Preparator blue ja jätä se vaikuttamaan 30–60 sekunniksi.



4. Huuhtele huolellisesti.



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



6. Annostele Helioseal kertakäyttökanyylilla tai -harjalla ja levitä se.



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



8. Tarkista pinnoitus ja purenta.

## Suositus

Toimenpiteen jälkeen suosittelemme käytettäväksi fluorua (esim. Fluor Protector) aikaansaamaan optimaalinen suoja pinnoituksen jälkeen.

## Varoitus

Vältä polymeroimattoman materiaalin iho-, limakalvo- tai silmäkontaktia. Polymeroimaton Helioseal saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja joissakin harvoissa tapauksissa voi johtaa herkistymiseen metakrylaateille.

## Säilytys

- Sulje Helioseal välittömästi käytön jälkeen.
- Säilytä materiaali 2–28°C (36–82°F) lämpötilassa.
- Käyttöikä: katso viimeistä käyttöpäivystä.
- Älä käytä materiaalia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## Säilytä lasten ulottumattomissa!

## Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön!

## Valmistaja

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan

## Tiedot päivitetty:

12/2002

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

# Helioseal®

Norsk

## Bruksanvisning

### Beskrivelse

Helioseal er en lysherdende, hvitfarget fissurforsegler.

### Sammensetning

Helioseal består av bis-GMA og trietylen- glykoldi- metakrylat (> 97 vekt-%) og titandioksid (2 vekt-%). I tillegg inneholder det stabilisatorer og katalysatorer (< 1 vekt-%).

### Indikasjon

Helioseal brukes til å forsegle fissurer, groper og Foramen surcum.

### Kontraindikasjon

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

### Bivirkninger

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

### Vekselvirkninger

Hittil er ingen kjent.

### Bruk

Rist Helioseal-flasken kraftig før bruk. Flasken skal først åpnes umiddelbart før bruk, siden det kan skje en polymerisering når lys kommer til.



1. Emaljeflaten som skal forsegles, må rengjøres grundig.



2. Tørrlegg arbeidsområdet, helst med kofferdam.



3. Påfør etsegl, f.eks. Email Preparator blå. Virketid 30 til 60 sek.



4. Spyl grundig.



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



6. Påfør Helioseal direkte fra engangskanylen eller med en pensel og fordel det.



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



8. Kontroller forsegling og okklusjon.

## Anbefaling

For å oppnå optimal beskyttelse etter forsegling anbefales lokal fluoridering (f.eks. med Fluor Protector).

## Advarsel

Unngå kontakt mellom uherdet materiale og hud, slimhinner og øyne. Helioseal kan i uherdet tilstand virke irriterende og i sjeldne tilfeller føre til allergi overfor metakrylater.

## Lagrings- og oppbevaringsinstruks

- Helioseal-flasken skal lukkes godt straks etter bruk.
- Lagres ved 2 – 28 °C.
- Holdbarhet: se holdbarhetsdato.
- Må ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.

## Oppbevares utilgjengelig for barn

**Bare til odontologisk bruk!**

## Produsent:

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

## Bruksanvisningen er utarbeidet:

12/2002

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske om- rådet 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 for- hånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

# Helioseal®

## Nederlands

## Productinformatie

### Omschrijving

Helioseal is een lichtuithardende, wit gekleurde fissuursealant.

### Samenstelling

Helioseal bestaat uit Bis-GMA en triethyleen-glycoldimethacrylaat. (> 97 gewichtsprocent) en titaandioxide (2 gewichtsprocent). Toegevoegd zijn bovendien stabilisatoren en katalysatoren (< 1 gewichtsprocent).

### Indicatie

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

### Contra-indicaties

- Bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van Helioseal moet van toepassing worden afgezien.
- Voor Helioseal 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 contact-allergieën optreden. Systemische bijwerkingen zijn tot op heden niet bekend.

### Interacties

Tot op heden zijn geen interacties bekend.

## Toepassing

Schud de fles Helioseal krachtig voor gebruik.  
Open de fles pas vlak voor gebruik, aangezien het materiaal door toetreding van licht kan gaan polymeriseren.



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



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



3) Etsgel (bijv. Email Preparator blauw) aanbrengen. Inwerktijd is 30 à 60 sec.



4) Grondig wegspoelen.



5) Met olie- en watervrije lucht droogmaken. Het geëtsde glazuur ziet er matwit uit. Voorkom speekselcontaminatie van het oppervlak dat met sealant moet worden behandeld.



6) Doseer Helioseal direct vanuit de wegwerpcanule of breed het met een penseel aan en verdeel het.



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



8) Controleer de sealantlaag en de occlusie.

## Aanbeveling

Voor een optimale bescherming kunnen de gesealde gebitselementen het beste met een fluorhoudend middel (bijv. Fluor Protector) worden behandeld.

## Waarschuwingen

Vermijd aanraking met de huid, de slijmvliezen en de ogen. Helioseal kan in niet uitgeharde toestand licht irriterend werken en kan in uitzonderlijke gevallen tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.

## Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

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

## Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor tandheelkundig gebruik!

## Fabrikant:

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

## Datum van opstelling van de tekst

12/2002

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

# Helioseal®

ελληνικά

## Οδηγίες Χρήσεως

### Περιγραφή

Το Helioseal είναι φωτοπολυμεριζόμενο εμφρακτικό οπών και σχισμών με λευκή απόχρωση.

### Σύνθεση

Το Helioseal περιέχει Bis-GMA και διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (> 97% κ.β.), καθώς και διοξείδιο του τιτανίου (2% κ.β.). Άλλα συστατικά είναι σταθεροποιητές και καταλύτες (< 1% κ.β.).

### Ενδείξεις

Το Helioseal χρησιμοποιείται για την έμφραξη οπών, σχισμών και τυφλών τρημάτων (Foramina Caeca).

### Αντενδείξεις

- Αν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε ένα ή περισσότερα συστατικά του Helioseal, το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Η χρήση του Helioseal αντενδείκνυται, όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικός έλεγχος της υγρασίας στο πεδίο εργασίας.

### Παρενέργειες

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

### Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

## Διαδικασία εφαρμογής

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο με το Helioseal πριν τη χρήση. Ανοίξτε το αμέσως πριν τη χρήση για να αποφύγετε πρόωρο πολυμερισμό του υλικού από το φως.



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



2. Απομονώστε το πεδίο εργασίας με ελαστικό απομονωτήρα.



3. Εφαρμόστε ζελέ αδροποίησης, π.χ. Total Etch, και αφήστε το να δράσει για 30 με 60 δευτερόλεπτα.



4. Ξεπλύνετε 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 απευθείας με ρύγχος μίας χρήσης ή πινελάκι, και απλώστε το.



7. Περιμένετε περίπου 15 δευτερόλεπτα. Ύστερα, πολυμερίστε με κατάλληλη συσκευή πολυμερισμού (π.χ. Astralis) για 20 δευτερόλεπτα.



8. Ελέγξτε την έμφραξη και τη σύγκλειση.

## **Συμβουλή**

Προτείνουμε να εφαρμόσετε φθόριο (π.χ. Fluor Protector) για να υπάρξει η απαραίτητη προστασία μετά την έμφραξη.

## **Προειδοποίηση**

Αποφύγετε επαφή απολυμέριστου υλικού με το δέρμα, το βλεννογόνο ή τα μάτια. Απολυμέριστο Helioseal μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

## **Αποθήκευση**

- Κλείνετε το φιαλίδιο του Helioseal αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποθηκεύετε το υλικό στους 2–28 °C.
- Διάρκεια ζωής: δείτε την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

**Κρατάτε το υλικό μακριά από τα παιδιά.  
Για οδοντιατρική χρήση μόνο.**

## **Κατασκευαστής**

Ivoclar Vivadent AG.  
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

## **Ημερομηνία συγγραφής των πληροφοριών 12/2002**

Αυτό το υλικό έχει δημιουργηθεί αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η διαδικασία που ακολουθείται πρέπει να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες χρήσεως. Ευθύνες για αποτυχημένο αποτέλεσμα από λάθος χρήση δεν μπορούν να ζητηθούν από τον κατασκευαστή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο του υλικού, όσον αφορά την καταλληλότητά του, και για τη χρήση του σύμφωνα με τις οδηγίες. Περιγραφές και πληροφορίες δεν αποτελούν εγγύηση για επιτυχία και για αυτό το λόγο δεν μπορούν να είναι δεσμευτικές.

## Ivoclar Vivadent – worldwide

### Ivoclar Vivadent AG

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

### Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive  
P.O. Box 367  
Noble Park, Vic. 3174  
Australia  
Tel. +61 3 979 595 99  
Fax +61 3 979 596 45  
[www.ivoclarvivadent.com.au](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

### Ivoclar Vivadent GmbH

Bremschstr. 16  
Postfach 223  
A-6706 Bürs  
Austria  
Tel. +43 5552 624 49  
Fax +43 5552 675 15  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

### Ivoclar Vivadent Ltda.

Rua Maestro João Gomes de  
Ararújo 50; Salas 92/94  
Sao Paulo, CEP 02332-020  
Brazil  
Tel. +55 11 69 59 89 77  
Fax +55 11 69 71 17 50  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

### Ivoclar Vivadent Inc.

2785 Skymark Avenue, Unit 1  
Mississauga  
Ontario L4W 4Y3  
Canada  
Tel. +1 905 238 57 00  
Fax +1 905 238 5711  
[www.ivoclarvivadent.us.com](http://www.ivoclarvivadent.us.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](http://www.ivoclarvivadent.com)

### Ivoclar Vivadent

**Marketing Ltd.**  
Calle 134 No. 13-83, Of. 520  
Bogotá  
Colombia  
Tel. +57 1 627 33 99  
Fax +57 1 633 16 63  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

### Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118  
F-74410 Saint-Jorioz  
France  
Tel. +33 450 88 64 00  
Fax +33 450 68 91 52  
[www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

### Ivoclar Vivadent GmbH

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

### Ivoclar-Vivadent

**Marketing Ltd**  
114, Janki Centre  
Shah Industrial Estate  
Veera Desai Road,  
Andheri (West)  
Mumbai 400 053  
India  
Tel. +91 (22) 673 0302  
Fax. +91 (22) 673 0301  
[www.ivoclarvivadent.firm.in](http://www.ivoclarvivadent.firm.in)

### Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via dell'Industria 16  
I-39025 Naturno (BZ)  
Italy  
Tel. +39 0473 67 01 11  
Fax +39 0473 66 77 80  
[www.ivoclarvivadent.it](http://www.ivoclarvivadent.it)

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

Av. Mazatlán No. 61, Piso 2  
Col. Condesa  
06170 México, D.F.  
Mexico  
Tel. +52 (55) 55 53 00 38  
Fax +52 (55) 55 53 14 26  
[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

### Ivoclar Vivadent Ltd

12 Omega St, Albany  
PO Box 5243 Wellesley St  
Auckland, New Zealand  
Tel. +64 9 914 9999  
Fax +64 9 630 61 48  
[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

### Ivoclar Vivadent

**Polska Sp. z o.o.**  
ul. Jana Pawla II 78  
PL-01-501 Warszawa  
Poland  
Tel. +48 22 635 54 96  
Fax +48 22 635 54 69  
[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

### Ivoclar Vivadent S.A.

c/Emilio Muñoz, 15  
Esquina c/Albarracín  
E-28037 Madrid  
Spain  
Tel. + 34 91 375 78 20  
Fax + 34 91 375 78 38  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

### Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14  
S-169 56 Solna  
Sweden  
Tel. +46 8 514 93 943  
Fax +46 8 514 93 940  
[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

### Ivoclar Vivadent UK Limited

Ground Floor Compass Building  
Feldspar Close  
Warrens Business Park  
Enderby  
Leicester  
LE19 4SE  
United Kingdom  
Tel. +44 116 284 78 80  
Fax +44 116 284 78 81  
[www.ivoclarvivadent.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.com](http://www.ivoclarvivadent.us.com)

### Dentigenix Inc.

454 North 34th Street  
Seattle, WA 98103  
USA  
Tel. +1 206 547-4790  
Fax +1 206 547-4789  
[www.dentigenix.com](http://www.dentigenix.com)

  
ivoclar  
vivadent:  
clinical