

Description

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

Composition

Dimethacrylates

Indication

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

Contraindication

- If a patient is known to be allergic to any of the ingredients of Helioseal F Plus, it must not be used.
- The use of Helioseal F Plus is contraindicated if a dry working field cannot be established.

Side effects

In rare cases, components of Helioseal F Plus may lead to sensitization. The product must not be used in such cases.

Other interactions

None known to date.

Application**1. Clean the enamel surface**

Thoroughly clean the enamel surface to be sealed (e.g. Proxyl®).

2. Isolation

Isolate the working field, preferably with a rubber dam (e.g. OptraDam® Plus).

3. Conditioning

Conditioning is performed according to the Instructions for Use of the product in use. Ivoclar Vivadent recommends the use of a low-viscosity phosphoric acid gel.


4. Rinse thoroughly and dry

- Thoroughly rinse off the conditioner using water spray.
- Dry with water- and oil-free air.
- The etched enamel should have a mat white appearance; avoid contamination of the etched surface with saliva. In case of contamination, the conditioning must be repeated.

5. Application of Helioseal F Plus

- Apply Helioseal F Plus directly with the single-use cannula or the cavifil to the tooth surface, and disperse.
- Cure the sealant using a suitable curing light. For detailed information on the exposure time see Table 1.
- Check the seal and occlusion.

Special notes

1.  For single use only. If Helioseal F Plus is applied directly in the mouth of the patient, we recommend using the Cavifil or the tips of the syringe only for one patient due to hygienic reasons (prevention of cross-contamination between patients).
2. Do not disinfect syringes with oxidizing disinfectants.
3. In order to prevent air bubbles in the syringe, do not pull back the plunger of the syringe during or after the treatment.

Warning

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

Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Close the syringe immediately after use. Exposure to light may lead to premature polymerization.
- Expiration date: See note on Cavifil, syringe and/or packaging
- Do not use Helioseal F Plus after the indicated date of expiration.

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

The product has been developed for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damage resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Deutsch

Beschreibung

Helioseal® F Plus ist ein lighthärtender, weiss pigmentierter Fissurenversiegler mit Fluoridfreisetzung.

Zusammensetzung

Dimethacrylate

Indikation

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

Kontraindikation

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

Nebenwirkungen

Bestandteile von Helioseal F Plus können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten.

Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

Anwendung**1. Reinigen der Schmelzoberfläche**

Zu versiegelnde Schmelzfläche gründlich reinigen (z.B. Proxyl®).

Helioseal® F Plus

Helioseal® F Plus

EN Instructions for Use	Light-cured fissure sealant with fluoride release
DE Gebrauchsinformation	Lichthärtender Fissurversiegler mit Fluoridfreisetzung
FR Mode d'emploi	Matériau de scellement de sillons photopolymérisable à libération de fluorure
IT Istruzioni d'uso	Sigillante per fessure fotoindurente con cessione di fluoro
ES Instrucciones de uso	Sellador de fisuras fotopolimerizable con liberación de flúor
PT Instruções de Uso	Selante de fissuras fotopolimerizável com liberação de flúo

DA Brugsanvisning	Lysførende fissurforsægler med fluoridfrigivelse
FI Käyttöohjeet	Valokovetteinen, fluorida vapauttava fissuurapinnoite
NO Bruksanvisning	Lysførende fissurforsøgling med frisetting av fluorid
NL Gebruiksaanwijzing	Lichtuithardende fissuursealant die fluoride afgeeft
EL Οδηγίες Χρήσεως	Φωτοπολυμερίζόμενο εμφρακτικό υλικό σχηματίζων με απελευθέρωση φθορίου
TR Kullanma Talimatı	Florür salımlı ışıkla sertleşen fissür dolgusu

HR Uputa za uporabu	Svjetlosno polimerizirajući materijal za pečaćenje fisura koji oslobađa fluorida
BG Инструкции за употреба	Фотополимеризиращ сیمانт за фиксири с освобождаване на флуорид
CS Návod k použití	Světlem tuhnoucí přípravek na pečetění fisur s uvolňováním fluoridu
SQ Udhëzime përdorimi	Restaurues plasartjesh i fotopolimerizueshem qe cillon fluor
RO Instrucțiuni de utilizare	Material de sigilare fotopolimerizabil cu eliberare de fluor pentru șanțuri și fosețe
RU Инструкция по применению	Светоотверждаемый материал для запечатывания фиссур, выделяющий фтор
UK Інструкція щодо використання	Фотополімерний матеріал для герметизації фісур, який виділяє фтор
ET Kasutamisinjuhend	Fluoridi eritav valguskõvastav lõhede täitematerjal

2. Trockenlegen

Arbeitsfeld möglichst mit Kofferdam trockenlegen (z.B. OptraDam® Plus).

3. Konditionieren

Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Ivoclar Vivadent empfiehlt die Anwendung eines niedrig viskosen phosphorsäurehaltigen Ätzzgels.


4. Gründlich abspülen und trocknen

- Konditionierungsmittel gründlich mit Wasserspray abspülen.
- Mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
- Geätzter Schmelz sieht matt weiss aus; Speichelkontamination der zu versiegelnden Fläche vermeiden. Bei Kontamination muss der Konditionierungsvorgang wiederholt werden.

5. Applizieren von Helioseal F Plus

- Helioseal F Plus direkt aus der Einmalkanüle oder dem Cavifil auf die Zahnoberfläche aufbringen und verteilen.
- Den Versiegler unter einer geeigneten Polymerisationslampe aushärten. Detaillierte Angaben zur Belichtungszeit (Exposure Time) siehe Tabelle 1 (Table 1).
- Versiegelung und Okklusion kontrollieren.

Besondere Hinweise

1.  Nur zum Einmalgebrauch. Wird Helioseal F Plus direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist das Cavifil wie auch die Applikationskanüle der Spritze aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten angezeigt (Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten).
2. Keine Desinfektion von Spritzen mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.
3. Um Luftblasen in der Spritze zu vermeiden, darf der Stößel der Spritze während und nach der Behandlung nicht zurückgezogen werden.

Warnhinweise

- Kontakt mit unausgehärtetem Helioseal F Plus mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Helioseal F Plus kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2-28 °C.
- Spritzen nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzufuhr führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Ablaufdatum: Siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung.
- Helioseal F Plus nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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 Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.