

**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. Proxyt®).

**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 lichthärtender, 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. Proxyt®).

# Helioseal® F Plus

# Helioseal® F Plus

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

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

<b>HR Uputa za uporabu</b>	Svjetlosno polimerizirajući materijal za pečaćenje fisura koji oslobađa fluorida
<b>BG Инструкции за употреба</b>	Фотополимеризиращ смяланг за фиксири с освобождаване на флуорид
<b>CS Návod k použití</b>	Světlem tuhnoucí přípravek na pečetění fisur s uvolňováním fluoridu
<b>SQ Udhëzime përdorimi</b>	Restaurues plasartjeshës i fotopolimerizueshem që çliron fluor
<b>RO Instrucțiuni de utilizare</b>	Material de sigilare fotopolimerizabil cu eliberare de fluor pentru șanțuri și fosete
<b>RU Инструкция по применению</b>	Светоотверждаемый материал для запечатывания фиссур, выделяющий фтор
<b>UK Інструкція щодо використання</b>	Фотополімерний матеріал для герметизації фісур, який виділяє фтор
<b>ET Kasutamisinjuhend</b>	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.

**Description**

Helioseal<sup>®</sup> F Plus est un matériau de scellement de sillons photopolymérisable, de couleur blanche, libérant du fluorure.

**Composition**

Diméthacrylates

**Indications**

Helioseal F Plus est utilisé pour le scellement des puits et sillons et du foramen caeca.

**Contre-indications**

- En cas d'allergie connue à l'un des composants du matériau, Helioseal F Plus ne doit pas être utilisé.
- L'utilisation d'Helioseal F Plus est contre-indiquée s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire.

**Effets secondaires**

Dans de rares cas, les composants de Helioseal F Plus peuvent provoquer des sensibilités. Dans ces cas, le produit ne doit pas être utilisé.

**Interférences**

Aucun effet secondaire connu à ce jour.

**Mise en œuvre****1. Nettoyer la surface de l'émail**

Nettoyer soigneusement la surface d'émail à sceller (ex. Proxyt<sup>®</sup>).

**2. Isolation**

Isoler le champ opératoire, de préférence avec une digue (ex. OptraDam<sup>®</sup> Plus).

**3. Conditionnement**

Conditionner en respectant le mode d'emploi du produit utilisé.

Ivoclar Vivadent recommande l'utilisation d'un gel à l'acide phosphorique faible viscosité.

**4. Rincer soigneusement et sécher**

- Éliminer soigneusement le matériau de conditionnement au spray d'eau.
- Puis sécher avec de l'air exempt d'eau et d'huile.
- L'émail mordancé doit présenter un aspect blanc mat ; éviter toute contamination de la surface mordancée avec de la salive. En cas de contamination, procéder à un nouveau conditionnement.

**5. Application d'Helioseal F Plus**

- Appliquer Helioseal F Plus à l'aide de la canule à usage unique ou du cavifil directement sur la surface dentaire puis souffler.
- Polymériser le sealant à l'aide d'une lampe à photopolymériser adaptée. Pour de plus amples informations sur le temps d'exposition (Exposure time), voir le tableau 1 (Table 1).
- Contrôler le scellement et l'occlusion.

**Remarques particulières**

1.  Usage unique. Pour des raisons d'hygiène, si Helioseal F Plus est appliqué directement en bouche, il est recommandé de changer de cavifil ou d'embout de seringue à chaque patient (afin d'éviter des contaminations croisées entre les patients).
2. Ne pas désinfecter les seringues avec des désinfectants oxydants.
3. Afin d'éviter la formation de bulles d'air dans la seringue, ne pas retirer le piston de la seringue pendant ou après le traitement.

**Mise en garde**

- Éviter le contact d'Helioseal F Plus non polymérisé avec la peau, les muqueuses ou les yeux. Helioseal F Plus non polymérisé peut provoquer une légère irritation et, dans de rares cas, entraîner une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux du commerce ne protègent pas des effets sensibilisants des méthacrylates.

**Durée de vie et conditions de conservation**

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C
- Refermer la seringue immédiatement après usage. L'exposition à la lumière peut conduire à une polymérisation prématurée.
- Durée de conservation : Voir date sur les cavifils, la seringue ou l'emballage.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

**Garder hors de portée des enfants !****Exclusivement réservé à l'usage dentaire !**

Ce produit a été développé pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement 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 responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

**Descrizione**

Helioseal<sup>®</sup> F Plus è un sigillante per fessure di colore bianco, fotoindurente con rilascio di fluoro.

**Composizione chimica**

Dimetacrilati

**Indicazioni**

Helioseal F Plus si utilizza per la sigillatura di fessure, cavità e Foramina Caeca.

**Controindicazioni**

- In caso di allergia nota ad una o più sostanze, evitare l'applicazione di Helioseal F Plus.
- La sigillatura con Helioseal F Plus è controindicata, qualora non sia possibile un controllo dell'umidità del campo operatorio.

**Effetti collaterali**

In rari casi, alcuni componenti di Helioseal F Plus possono causare sensibilità. In questi casi è necessario rinunciare all'uso.

**Interazioni**

Finora non note.

**SV Bruksanvisning**  
Ljushärdande fissurförsegling med fluoravgivning

**SL Navodila za uporabo**  
Sredstvo za tesnjenje fisur, ki se strjuje s svetlobo in sprošča fluoride

**МК Упатство за употреба**  
Светлосно-полимеризирачки залевач за фисури со ослободување на флуориди

**LV Lietošanas instrukcija**  
Gaismā cietināms plātsu silants, kas izdala fluorīdu

**LT Naudojimo instrukcijos**  
Šviesa kietinamas, fluoridą atpalaiduojantis vagelių silantas

Rx ONLY

**CE 0123**



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

Date information prepared:  
2018-10-15/Rev.2  
691204/WW

**ivoclar**  
**vivadent**  
*clinical*

**ivoclar**  
**vivadent**  
*clinical*

## Utilizzo

### 1. Detersione della superficie dello smalto

Detergere accuratamente le superfici dello smalto da sigillare (p.es. Proxyl®).

### 2. Isolamento del campo

Possibilmente isolare il campo operatorio con diga (p.es. OptraDam® Plus).

### 3. Condizionamento

Condizionare il campo operatorio secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato. Ivoclar Vivadent consiglia l'utilizzo di un gel mordenzante ortofosforico a bassa viscosità.

### 4. Sciacquare ed asciugare accuratamente

- Sciacquare accuratamente il condizionatore con spray acqua.
- Asciugatura con aria priva di olio e acqua.
- Lo smalto mordenzato ha un aspetto bianco opaco, evitare contaminazione salivare dell'area da sigillare. In caso di contaminazione è necessario ripetere il condizionamento.

### 5. Applicazione di Helioseal F Plus

- Applicare Helioseal F Plus direttamente dalla cannula monouso o dal Cavifil sulla superficie del dente e distribuirlo.
- Indurire il sigillante con un'ideale lampada polimerizzante. Per le indicazioni dettagliate in riguardo al tempo di esposizione (Exposure Time) consultare la Tabella 1 (Table 1).
- Controllare la sigillatura e l'occlusione.

## Avvertenze particolari

1.  Monouso. Applicando Helioseal F Plus direttamente in cavo orale, per motivi d'igiene, sia il Cavifil che la cannula d'applicazione è indicata per un solo paziente (per evitare infezioni incrociate fra pazienti).
2. Non disinfettare le siringhe con disinfettanti ossidanti.
3. Per evitare inclusioni d'aria nella siringa, durante e dopo il trattamento, il pistone della siringa non deve essere tirato indietro.

## Avvertenze

- Evitare il contatto di Helioseal F Plus con la cute/mucose e con gli occhi. Helioseal F Plus allo stato non indurito può avere un effetto leggermente irritante ed in rari casi, condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati.
- I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

## Avvertenze di conservazione

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

**Conservare fuori dalla portata dei bambini!**

**Ad esclusivo uso odontoiatrico!**

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

## Español

### Descripción

Helioseal<sup>®</sup> F Plus es un sellador de fisuras de color blanco fotopolimerizable que libera flúor.

### Composición

Dimetacrilatos

### Indicación

Helioseal F Plus se usa para sellar fisuras, fosas y pequeños orificios.

### Contraindicaciones

- No deberá utilizarse Helioseal F Plus si un paciente presenta una alergia conocida a cualquiera de sus componentes.
- El uso de Helioseal F Plus está contraindicado si no puede establecerse un campo de trabajo seco.

### Efectos secundarios

En casos poco frecuentes, los componentes de Helioseal F Plus pueden causar sensibilización. El producto no se debe emplear en dichos casos.

### Otras interacciones

Hasta la fecha no se conocen.

### Aplicación

#### 1. Limpieza de la superficie del esmalte

Limpie cuidadosamente la superficie del esmalte que se va a sellar (p. ej. con Proxyl<sup>®</sup>).

#### 2. Aislamiento

Aísle el campo de trabajo, preferiblemente con un dique de goma (p. ej. OptraDam<sup>®</sup> Plus).

#### 3. Acondicionamiento

El acondicionamiento se lleva a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto en cuestión.

Ivoclar Vivadent recomienda utilizar un gel de ácido fosfórico de baja viscosidad.

#### 4. Aclarado a fondo y secado

- Aclare a fondo el acondicionador con agua pulverizada.
- Seque con aire sin agua ni aceite.
- El esmalte grabado debe tener un aspecto mate y blanco; evite la contaminación de la superficie grabada con saliva. En caso de contaminación, es necesario repetir el acondicionamiento.

#### 5. Aplicación de Helioseal F Plus

- Aplique Helioseal F Plus directamente con la cánula de un solo uso o el Cavifil sobre la superficie de la pieza y extiéndalo.
- Polimerice el sellador con una lámpara de polimerización adecuada. Para más información sobre el tiempo de exposición (Exposure Time), consulte la Tabla 1 (Table 1).
- Compruebe el sellado y la oclusión.

### Notas especiales

1.  Para un solo uso. Si Helioseal F Plus se aplica directamente en la boca del paciente, recomendamos utilizar el Cavifil o la boquilla de la jeringa en un solo paciente por motivos de higiene (para prevenir la contaminación cruzada entre los pacientes).
2. No desinfecte las jeringas con desinfectantes oxidativos.
3. Para prevenir la formación de burbujas de aire en la jeringa, no extraiga el émbolo de la jeringa durante o después del tratamiento.

### Advertencia

- Evite el contacto del Helioseal F Plus sin polimerizar con las membranas mucosas, la piel o los ojos. Helioseal F Plus sin polimerizar puede provocar una ligera irritación y, raramente, sensibilización a los metacrilatos.
- Los guantes médicos convencionales no protegen del efecto sensibilizante de los metacrilatos.

### Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de conservación: 2-28 °C
- Cierre la jeringa inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- Fecha de caducidad: consulte la fecha impresa en el Cavifil, la jeringa y/o el envase.
- No utilice Helioseal F Plus después de la fecha de caducidad que se indica.

### Mantener fuera del alcance de los niños.

### Únicamente para uso odontológico

El producto ha sido desarrollado para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las Instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños derivados del incumplimiento de las Instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las Instrucciones.

## Português

### Descrição

O Helioseal<sup>®</sup> F Plus é um selante de fissuras fotopolimerizável na cor branca, que apresenta liberação de flúor.

### Composição

Dimetacrilatos

### Indicação

Helioseal F Plus é usado para o selamento de fissuras, fósulas e foramina caeca.

### Contraindicação

- Se um paciente é conhecido por ser alérgico a qualquer um dos ingredientes do Helioseal F Plus, ele não deve ser utilizado.

- O uso de Helioseal F Plus está contraindicado se não for possível estabelecer um campo operatório seco.

### Efeitos colaterais

Em raros casos, os componentes de Helioseal F Plus podem causar reação de sensibilização. O produto não deve ser utilizado em tais casos.

### Outras interações

Nenhuma conhecida até a data.

### Aplicação

#### 1. Limpar a superfície de esmalte

Limpar completamente a superfície do esmalte a ser selada (por exemplo, Proxyl<sup>®</sup>).

#### 2. Isolamento

Isolar o campo operatório, de preferência com um dique de borracha (por exemplo, OptraDam<sup>®</sup> Plus).

#### 3. Condicionamento

O condicionamento é realizado de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado.

Ivoclar Vivadent recomenda o uso de um ácido fosfórico em gel de baixa viscosidade.

#### 4. Enxaguar totalmente e secar

- Enxaguar completamente o condicionador usando spray de água.
- Secar com jato de ar isento de água e óleo.
- O esmalte condicionado deve ter uma aparência branca opaca; evitar a contaminação com saliva da superfície condicionada. Em caso de contaminação, o condicionamento deve ser repetido.

#### 5. Aplicação do Helioseal F Plus

- Aplicar Helioseal F Plus diretamente com a cânula descartável ou cavifil na superfície do dente, e espalhar.
- Polimerizar o selante usando uma luz de polimerização adequada. Para informações detalhadas sobre o tempo de exposição (Exposure time) ver Tabela 1 (Table 1).
- Verificar o selamento e a oclusão.

### Notas especiais

1.  Para uma única utilização. Se Helioseal F Plus for aplicado diretamente na boca do paciente, recomendamos o uso de Cavifil ou da cânula da seringa de aplicação apenas em um único paciente devido às razões de higiene (prevenção de contaminação cruzada entre pacientes).
2. Não desinfetar seringas com desinfetantes oxidantes.
3. Para evitar bolhas de ar na seringa, não puxar para trás o êmbolo da seringa durante ou após o tratamento.

### Aviso

- Evitar o contato do Helioseal F Plus não polimerizado com a pele, membranas mucosas e olhos. O Helioseal F Plus não polimerizado pode causar uma ligeira irritação e, em casos raros, pode levar a sensibilização contra metacrilatos.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

### Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Fechar as seringas imediatamente após o uso. A exposição à luz pode levar à polimerização prematura.
- Data de validade: Ver prazo de validade no Cavifil, na seringa e/ou na embalagem
- Não usar Helioseal F Plus após a data de validade indicada.

### Manter fora do alcance de crianças!

### Apenas para uso somente em odontologia!

O produto foi desenvolvido para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidade não pode ser aceita por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não esteja explicitamente indicada nas Instruções.

## Svenska

### Bruksanvisning

Helioseal<sup>®</sup> F Plus är ett ljushärdande, vitfärgat fissurförseglingsmaterial som avger fluor.

### Sammansättning

Dimetakrylater

### Indikation

Helioseal F Plus används för fissurförsegling av fissurer, gropar och foramina caeca.

### Kontraindikation

- Om patienten har känd allergi mot något av innehållet i Helioseal F Plus, ska materialet inte användas
- Helioseal F Plus kan inte användas om ett torrt arbetsfält ej kan skapas

### Sidoeffekter

I sällsynta fall kan innehållet i Helioseal F Plus leda till sensibilisering. Produkten får inte användas i dessa fall.

### Andra interaktioner

Inga kända till dags dato.

### Applicering

#### 1. Rengör emaljytan

Rengör noggrant emaljytan (t.ex. Proxyl<sup>®</sup>).

#### 2. Isolering

Isolera arbetsfältet, helst med kofferdam (t.ex. OptraDam<sup>®</sup> Plus).

#### 3. Konditionering

Konditionering görs enligt bruksanvisningen för den produkt som används. Ivoclar Vivadent rekommenderar användning av en lågviskös fosforsyregel.

#### 4. Spola noggrant och torka

- Spola noggrant bort all konditionering med vattenspray.
- Torka med vatten- och oljefri luftbläster.
- Den etsade emaljen ska ha ett matt vitt utseende; undvik kontaminering av saliv på den etsade ytan. Om ytan kontamineras, måste konditioneringen upprepas.

## 5. Applicering av Helioseal F Plus

- Applicera Helioseal F Plus med en engångskanyl eller cavifil på tandytan och sprid ut materialet.
- Ljushärda materialet med lämpligt härdljus. För detaljerad information angående härdtider (Exposure time), var vänlig och se tabell 1 (Table 1).
- Kontrollera försegling och ocklusion.

### Särskilda instruktioner

1. Endast för engångsbruk. Om Helioseal F Plus appliceras direkt i munnen på patienten, rekommenderar vi, p.g.a. hygieniska skäl, att Cavifil eller toppen på sprutan endast används till en patient (för att förhindra korskontaminering mellan patienter).
2. Desinfektera inte sprutor med oxiderande desinfektionsmedel.
3. För att undvika att bubblor skapas i sprutan, dra inte tillbaka kolven på sprutan under eller efter behandlingen.

### Varning

- Undvik kontakt med ohärdat Helioseal F Plus på hud/slemhinna eller ögon. Ohärdat Helioseal F Plus kan orsaka lätt irritation och i sällsynta fall leda till sensibilisering av metakrylater.
- Medicinska handskar förekommande på marknaden ger inget skydd mot sensibilisering av metakrylater.

### Lagring och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förslut sprutor omedelbart efter användandet. Exponering för ljus kan leda till för tidig polymerisering
- Hållbarhetstid: se anteckning på Cavifil, spruta och/eller förpackning
- Använd inte Helioseal F Plus efter utgångsdatum.

### Förvaras utom räckhåll för barn!

#### Endast för dentalt bruk.

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

## Dansk

### Beskrivelse

Helioseal<sup>®</sup> F Plus er en lyshærdende hvid resin med fluoridfrigivelse til fissurforsøgling.

### Sammensætning

Dimethacrylat

### Indikation

Helioseal F Plus anvendes til at forsegle fissurer, pits og foramina caeca.

### Kontraindikationer

- Helioseal F Plus må ikke benyttes på patienter med kendt allergi mod indholdsstofferne.
- Hvis det ikke er muligt at tørlægge arbejdsfeltet tilstrækkeligt er brug af Helioseal F Plus kontraindiceret.

### Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i Helioseal F Plus føre til sensibilisering. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes.

### Andre interaktioner

Ingen kendt til dato.

### Anvendelse

#### 1. Rengør emaljen

Rengør den emaljeblade, der skal forsegles, grundigt (fx Proxyl<sup>®</sup>).

#### 2. Tørlægning

Isolér arbejdsfeltet, helst ved at anlægge kofferdam (fx OptraDam<sup>®</sup> Plus).

#### 3. Forbehandling

Forbehandling udføres i henhold til brugsanvisningen for det anvendte produkt. Ivoclar Vivadent anbefaler at bruge en lav-viskøs (letflydende) fosforsyregele.

#### 4. Skyl grundigt og tør

- Skyl syren grundigt af med vandspray.
- Tør med vand- og oliefri luft.
- Den syreætsede emalje bør have et mat, kridtet udseende; undgå kontaminering af den ætsede overflade med spyt. Gentag forbehandlingen, hvis fladen kontamineres med spyt.

#### 5. Applikation af Helioseal F Plus

- Påfør Helioseal F Plus direkte på tandfladen med en engangssprøjte eller fra Cavifil og fordel materialet.
- Fissurforsegleren hærdes med passende lyspolymerisering. Se Tabel 1 (Table 1) for detaljerede oplysninger om eksponeringstid (Exposure time).
- Kontroller forseglings og okklusion.

### Særlige bemærkninger

1.  Kun til engangsbrug. Hvis Helioseal F Plus appliceres direkte i patientens mund, anbefaler vi, at Cavifil eller sprøjtens spidser kun anvendes til én patient (forebyggelse af krydsinfektioner mellem patienter).
2. Sprøjter må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
3. Træk ikke sprøjtens stempel tilbage under eller efter behandlingen. Derved undgås luftbobler i sprøjten.

### Advarsel

- Undgå kontakt med upolymeriseret Helioseal F Plus på hud/slimhinder eller øjne. Upolymeriseret Helioseal F Plus kan forårsage let irritation, og i sjældne tilfælde kan indholdsstoffer føre til sensibilisering mod methacrylat.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

### Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2–28 °C
- Luk sprøjten straks efter brug. Eksponering for lys kan føre til for tidlig polymerisering.
- Udløbsdato: Se mærkning på Cavifils, sprøjter og/eller emballage
- Helioseal F Plus må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

## Opbevares utilgængeligt for børn! Kun til dentalt brug.

Produktet er fremstillet til behandling af tænder. Håndtering skal være i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er forpligtet til at teste produktet for dets egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

## Suomi

### Kuvaus

Helioseal® F Plus on valokovetteinen, väriltään valkoinen, fluoridia vapauttava fissuurapinnoite.

### Koostumus

Dimetakrylaatit

### Indikaatiot

Helioseal F Plus -pinnoitetta käytetään fissuroiden, uurteiden ja Foramina Caecan pinnoittamiseen.

### Kontraindikaatiot

- Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Helioseal F Plus -pinnoitteen ainesosalle, pinnoitetta ei saa käyttää.
- Helioseal F Plus on kontraindikoitu, jos kuiva työskentelyalue ei ole mahdollinen.

### Sivuvaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa Helioseal F Plus -pinnoitteen ainesosat saattavat aiheuttaa herkistymistä. Tällöin tuotetta ei saa käyttää.

### Muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi.

### Käyttö

#### 1. Kiillepinnan puhdistus

Puhdista pinnoitettava kiillepinta huolellisesti (esim. Proxy®).

#### 2. Eistä

Eistä työskentelyalue mieluiten Kofferdam-kumilla (esim. OptraDam® Plus).

#### 3. Esikäsittely

Esikäsittele kiillepinta käytettävän tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

Ivoclar Vivadent suosittelee käyttämään matalaviskoosista fosforihappogeeliä.

#### 4. Huuhtelee huolellisesti ja kuivaa

- Huuhtelee esikäsittelyaine huolellisesti vesisuihkulla.
- Kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
- Etsatun kiilteen tulee näyttää himmeän valkoiselta. Vältä etsatun pinnan sylkikontaminaatiota. Sylkikontaminaation tapahtuessa esikäsittely on suoritettava uudelleen.

#### 5. Helioseal F Plus annostelu

- Annostele Helioseal F Plus joko kertakäyttöisellä kanyylilla tai Cavifil-kärjellä hampaan pintaan ja levitä pinnoite.
- Koveta pinnoitusmateriaali sopivalla valokovettajalla. Tarkat tiedot kovetusajasta (Exposure time) on annettu taulukossa 1 (Table 1).
- Tarkista pinnoitus ja purenta.

### Huomaa erityisesti

1.  Vain kertakäyttöön. Jos Helioseal F Plus annostellaan suoraan potilaan suuhun, saa Cavifil-kärkeä tai ruiskun annostelukanyyliä hygieniasyistä käyttää ainoastaan yhdelle potilaalle (potilaiden välisen ristikontaminaation estäminen).
2. Älä desinfioi ruiskuja hapettavilla desinfiointiaineilla.
3. Älä vedä ruiskun mäntää taaksepäin pinnoitteen annostelemisen aikana tai sen jälkeen, jotta ruiskuun ei synny ilmakuplia.

### Varoitus

- Älä päästä polymeroitumatonta Helioseal F Plus -pinnoitetta iholle, limakalvoille tai silmiin. Polymeroitumaton Helioseal F Plus saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja harvinaisissa tapauksissa johtaa herkistymiseen metakrylaateille.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

### Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C.
- Sulje ruisku välittömästi käytön jälkeen. Valolle altistuminen voi aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen polymeroitumisen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso Cavifilissä, ruiskussa ja/tai pakkauksessa olevat merkinnät.
- Älä käytä Helioseal F Plus -pinnoitetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

### Säilytä lasten ulottumattomissa!

### Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä tuote on tarkoitettu vain hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

## Norsk

### Beskrivelse

Helioseal® F Plus er en lysherdende, hvitpigmentert fissurforsøgler med frisetting av fluorid.

### Sammensetning

Dimetakrylater

### Indikasjon

Helioseal F Plus brukes til forsegling av fissurer, groper og foramina caeca.

### Kontraindikasjon

- Ved kjent allergi overfor ett eller flere av innholdsstoffene i Helioseal F Plus skal den ikke appliseres.

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

### Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan komponenter i Helioseal F Plus føre til sensibilisering. I disse tilfellene skal man avstå fra videre bruk.

### Vekselvirkninger

Hittil er ingen kjent.

### Bruk

#### 1. Rengjøring av emaljeflaten

Emaljeflaten som skal forsegles, må rengjøres grundig (f.eks. Proxyl®).

#### 2. Tørrlegging

Tørrlegg arbeidsområdet, helst med kofferdam (f.eks. OptraDam® Plus).

#### 3. Klargjøring

Klargjør i henhold til bruksanvisningen for produktet som brukes.

Ivoclar Vivadent anbefaler å bruke en lavviskøs fosforsyreholdig etsegel.

#### 4. Spyl grundig og tørk

- Spyl bort kondisjoneringen grundig med vannspray.
- Tørk med olje- og vannfri luft.
- Etset emalje ser matt hvit ut. Unngå spyttkontaminering av flaten som skal forsegles. Ved kontaminering må klargjøringsprosedyren gjentas.

#### 5. Applisering av Helioseal F Plus

- Påfør og fordel Helioseal F Plus direkte fra engangskanylen eller cavifilen på tannoverflaten.
- Herd forseglingen under en egnet polymeriseringslampe. For detaljerte instruksjoner om belysningstid (Exposure time) se tabell 1 (Table 1).
- Kontroller forsegling og okklusjon.

### Spesielle merknader

1.  Bare til engangsbruk. Hvis Helioseal F Plus appliseres direkte i munnen til pasienten, er cavifilen og applikasjonskanylen til sprøyten av hygieniske grunner bare indisert for én pasient (unngå krysskontaminering mellom pasienter).
2. Ikke desinfiser sprøyter med oksiderende desinfeksjonsmidler.
3. For å unngå luftbobler i sprøyten skal stempelet i sprøyten ikke trekkes tilbake under og etter behandlingen.

### Advarsler

- Unngå kontakt mellom uherdet Helioseal F Plus og hud/slimhinner og øyne. I uherdet tilstand kan Helioseal F Plus virke lett irriterende og i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering overfor metakrylater.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.

### Lagrings- og oppbevaringsinstruks

- Lagertemperatur 2–28 °C.
- Sprøyter skal lukkes straks etter bruk. Lyseeksponering fører til for tidlig polymerisering.
- Holdbarhetsdato: Se holdbarhetsdato på cavifil, sprøyte eller forpakning.
- Helioseal F Plus skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen.

### 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 ukynlig bruk. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål, særlig dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

## Nederlands

### Omschrijving

Helioseal® F Plus is een lichtuithardende, wit gekleurde fissursealant die fluoride afgeeft.

### Samenstelling

Dimethacrylaten

### Indicatie

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

### Contra-indicatie

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

### Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen bestanddelen van Helioseal F Plus overgevoeligheid veroorzaken. In die gevallen mag het product niet gebruikt worden.

### Andere interacties

Tot op heden zijn geen interacties bekend.

### Aanbrenging

#### 1. Reinig het glazuerooppervlak

Grondige reiniging van het glazuerooppervlak dat met sealant moet worden behandeld (bv. Proxyl®).

#### 2. Drooglegging

Leg het werkveld droog, bij voorkeur met een cofferdam (bv. OptraDam® Plus).

#### 3. Conditioneren

Het conditioneren wordt uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product.

Ivoclar Vivadent adviseert het gebruik van forforzuur gel met lage viscositeit.

#### 4. Grondig spoelen en drogen

- Spoel de conditioner grondig af met behulp van een waterstraal.
- Droog met olie- en watervrije lucht.
- Het geëtste glazuur zou er matwit moeten uitzien. Voorkom speekselcontaminatie van het oppervlak dat geëts is. Bij verontreiniging dient de conditioning opnieuw te gebeuren.

#### 5. Helioseal F Plus aanbrengen

- Breng Helioseal F Plus rechtstreeks met de wegwerpcanule of wegwerpcavifil aan op het tandoppervlak en verdeel het.
- Laat de sealant met behulp van een geschikte uithardingslamp uitharden. Zie tabel 1 (Table 1) voor meer informatie over de blootstellingstijd (Exposure time).
- Controleer de sealantlaag en de occlusie.

#### Speciale opmerking

1.  Voor eenmalig gebruik. Wanneer Helioseal F Plus vanuit de cavifil direct in de mond van de patiënt wordt aangebracht, wordt uit hygiënische overwegingen aanbevolen deze cavifil slechts eenmaal te gebruiken, om kruisinfecties tussen patiënten te voorkomen.
2. Gebruik voor het ontsmetten van spuit en/of na gebruik geen oxiderende desinfectiemiddelen.
3. Trek de zuiger van de spuit tijdens of na de behandeling niet terug om luchtbellen in de spuit te vermijden.

#### Waarschuwing

- Vermijd contact van niet-uitgehard Helioseal F Plus met de huid, de slijmvlies en de ogen. Helioseal F Plus kan in niet-uitgeharde toestand licht irriterend werken en kan in zeldzame gevallen tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

#### Houdbaarheid en bewaring

- Temperatuur bij bewaring: 2 – 28 °C
- Sluit de spuit meteen af na gebruik. Blootstelling aan licht kan vervroegde uitharding veroorzaken.
- Vervaldatum: Zie opmerking op Cavifil, spuit en/of verpakking
- Gebruik Helioseal F Plus niet na de vervaldatum.

#### Buiten bereik van kinderen houden!

#### Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik. Het moet worden toegepast volgens de gebruiksaanwijzing. In geval van schade door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is gehouden om vóór gebruik na te gaan of de producten voor de beoogde toepassing geschikt zijn als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

## Ελληνικά

#### Περιγραφή

Το Helioseal<sup>®</sup> F Plus είναι φωτοπολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό σχισμών με λευκή απόχρωση, που απελευθερώνει φθόριο.

#### Σύνθεση

Διμεθακρυλικά

#### Ενδείξεις

Το Helioseal F Plus χρησιμοποιείται για εμφράξεις οπών και σχισμών, οπισθίων και προσθίων (Foramina Caeca).

#### Αντενδείξεις

- Αν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Helioseal F Plus, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Η χρήση του Helioseal F Plus αντενδείκνυται εάν δεν μπορεί να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.

#### Παρενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα συστατικά του Helioseal F Plus είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

#### Άλλες αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή έως σήμερα.

#### Εφαρμογή

##### 1. Καθαρισμός της επιφάνειας αδαμαντίνης

Καθαρίστε καλά την επιφάνεια της αδαμαντίνης για έμφραξη (π.χ. Proxyl<sup>®</sup>).

##### 2. Απομόνωση

Απομονώστε το πεδίο εργασίας, κατά προτίμηση με ελαστικό απομονωτήρα (π.χ. OptraDam<sup>®</sup> Plus).

##### 3. Αδροποίηση

Η αδροποίηση εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Η Ivoclar Vivadent συστήνει την χρήση ζελέ φωσφορικού οξέος χαμηλού ιξώδους.

##### 4. Ξέπλυμα και στέγνωμα

- Ξεπλύνετε καλά το αδροποιητικό υλικό με ψεκάσμο νερού.
- Στεγνώστε με ξηρό αέρα, ελεύθερο από νερό και ελαιώδεις ουσίες.
- Η αδροποιημένη αδαμαντίνη πρέπει να έχει μια λευκή, ματ εμφάνιση. Αποφύγετε μόλυνση της αδροποιημένης επιφάνειας με σάλιο. Σε περίπτωση μόλυνσης, η διαδικασία τροποποίησης πρέπει να επαναληφθεί.

##### 5. Εφαρμογή του Helioseal F Plus

- Εφαρμόστε το Helioseal F Plus άμεσα με το στέλεχος μίας χρήσης ή ένα βουρτσάκι στην επιφάνεια του δοντιού και διασπείρετε.
- Φωτοπολυμερίστε το εμφρακτικό υλικό με κατάλληλο φως συσκευής πολυμερισμού. Για περισσότερες λεπτομέρειες όσον αφορά το χρόνο έκθεσης (Exposure time), βλέπε τον Πίνακα 1 (Table 1).
- Ελέγξτε την έμφραξη και τη σύγκλειση.

#### Ειδικές σημειώσεις

1.  Για μία χρήση μόνο. Εάν το Helioseal F Plus εφαρμόζεται απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενή, συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το Cavifil ή το άκρο εφαρμογής της σύριγγας μόνο για έναν ασθενή για λόγους υγιεινής (πρόληψη της παράλληλης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών).
2. Μην απολυμαίνετε τις σύριγγες με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
3. Για την αποφυγή σχηματισμού φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα, μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία.

#### Προειδοποίηση

- Αποφύγετε την επαφή του απολυμερίστου υλικού Helioseal F Plus με το δέρμα/βλεννογόνους και τα μάτια. Απολυμερίστο Helioseal F Plus μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε ευαισθησίες στα μεθακρυλικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

## Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Κλείνετε τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση. Έκθεση στο φως μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρο πολυμερισμό.
- Ημερομηνία λήξης: Βλέπε σημείωση στο Cavifil, στη σύριγγα ή/και τη συσκευασία
- Μη χρησιμοποιείτε το Helioseal F Plus μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

## Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά!

### Μόνο για οδοντιατρική χρήση!

Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία του θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρηώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

## Türkçe

### Açıklama

Helioseal® F Plus, florür salınım özelliğine sahip, ışıkla sertleşen beyaz tonlu fissür örtücüdür.

### Bileşimi

Dimetakrilatlar

### Endikasyon

Helioseal F Plus fissürleri, çukurları ve foramen keselerinin örtülmesi için kullanılır.

### Kontrendikasyon

- Helioseal F Plus'in içinde bulunan herhangi bir maddeye alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır
- Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyorsa Helioseal F Plus kullanımı kontrendikedir.

### Yan etkiler

Nadir durumlarda Helioseal F Plus bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu durumlarda, ürünün kullanımına son verilmelidir.

### Diğer etkileşimleri

Henüz bilinen bir etkileşim yoktur.

### Uygulanması

#### 1. Mine yüzeyini temizleyin

Örtülecek mine yüzeyini iyice temizleyin (ör. Proxyl®).

#### 2. İzolasyon

Çalışma alanını, tercihen bir diş izolasyon lastiği kullanarak izole edin (ör. OptraDam® Plus).

#### 3. Hazırlama

Hazırlama işlemi, kullanılan ürünün Kullanım Talimatları doğrultusunda yapılır. Ivoclar Vivadent, düşük viskoziteli fosforik jel kullanılmasını tavsiye eder.

#### 4. İyice durulayın ve kurutun

- Hazırlama maddesini su püskürterek iyice durulayın.
- Su ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- Aşındırılmış minenin yüzeyi mat beyaz olacaktır; aşındırılmış yüzeyin tükürük ile kontamine olmasını önleyin. Kontaminasyon durumunda, hazırlık işlemi yinelenmelidir.

#### 5. Helioseal F Plus'in Uygulanması

- Helioseal F Plus ürünü tek kullanımlık bir kanül veya cavifil ile doğrudan diş yüzeyine uygulayın ve dağıtın.
- Dolguyu uygun bir sertleştirme ışığı kullanarak sertleştirin. Işınlama süresi (Exposure time) ile ilgili ayrıntılı bilgi için Tablo 1'e (Table 1) bakın.
- Dolguyu ve oklüzyonu kontrol edin.

### Özel notlar

1.  Sadece tek kullanımlıktır. Eğer Helioseal F Plus doğrudan hastanın ağızına uygulanırsa, hijyenik nedenlerden dolayı Cavifil'in veya şırınga ucunun her bir hasta için yalnızca bir kez kullanılması tavsiye edilir (hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek açısından).
2. Şırıngaları oksitleyici dezenfektanlar püskürterek dezenfekte etmeyin.
3. Şırıngada hava kabarcığı oluşumunu önlemek için uygulama sırasında veya sonrasında şırınganın pistonunu geri çekmeyin.

### Uyarılar

- Polimerize edilmemiş Helioseal F Plus'ın cilt/mukoza membranları veya gözlerle temasından kaçının. Polimerize edilmemiş Helioseal F Plus bileşenleri hafif tahrişe ve nadir durumlarda metakrilatlara karşı duyarlılığa yol açabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

### Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2 – 28 °C'dir
- Şırıngayı kullanım sonrasında derhal kapatın. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olabilir.
- Son kullanım tarihi: Cavifil, şırınga ve/veya ambalaj hakkındaki notu inceleyin
- Helioseal F Plus'ı son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

### Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

#### Sadece diş hekimliği kullanımı içindir!

Ürün sadece diş hekimliği kullanımı için tasarlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmek kullanıcı sorumluluğundadır.

## Slovenščina

### Opis

Helioseal® F Plus je belo senčeno tesnilo fisur, ki se strjuje s svetlobo in vsebuje fluoride.

## Sestava

Dimetakrilati

## Indikacija

Helioseal F Plus se uporablja za zalivanje fisur, jamic in brazd.

## Kontraindikacija

- Če veste, da je bolnik alergičen na katero koli od sestavin izdelka Helioseal F Plus, izdelka ne smete uporabiti
- Uporaba tesnila Helioseal F Plus je kontraindicirana, če ni mogoče vzpostaviti suhega področja za delo.

## Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente tesnila Helioseal F Plus povzročijo preobčutljivost. V teh primerih izdelka ne smete uporabiti.

## Druge interakcije

Brez doslej znanih.

## Uporaba

### 1. Čiščenje površine sklenine

Temeljito očistite površino sklenine, ki bo zatesnjena (npr. Proxyl™).

### 2. Izolacija

Izolirajte delovno območje, če je možno, uporabite gumijasto opno (npr. OptraDam® Plus).

### 3. Kondicioniranje

Kondicioniranje se izvaja skladno z navodili za uporabo izdelka, ki ga uporabljate. Ivoclar Vivodent priporoča uporabo nizkoviskoznega fosfornega kislega gela.

### 4. Temeljito spiranje in osušitev

- Kondicioner temeljito sperite z ustno prho.
- Osušite z zrakom, ki ni vlažen ali masten.
- Jedkana sklenina bi morala biti matirane bele barve; izogibajte se kontaminaciji jedkane površine s slino. V primeru kontaminacije je treba kondicioniranje ponoviti.

### 5. Nanos izdelka Helioseal F Plus

- Helioseal F Plus nanesite neposredno na zobno površino s kanilo za enkratno uporabo ali kavifilo in razpršite.
- Polimerizirajte sredstvo za zalivanje z ustrežno svetlobo za polimerizacijo. Za podrobne informacije glede časa izpostavitve (Exposure time) glejte Tabela 1 (Table 1).
- Preverite zalivko in okluzijo.

## Posebne opombe

1.  Samo za enkratno uporabo. Če Helioseal F Plus nanesete neposredno v usta bolnika, iz higienskih razlogov priporočamo uporabo kavifile ali vrha brizge za enega bolnika (preprečevanje navzkrižne kontaminacije med bolniki).
2. Brizgo ne dezinficirajte s sredstvi za dezinfekcijo, ki imajo oksidirajoč učinek.
3. Da preprečite zračne mehurčke v brizgi, bata brizge med zdravljenjem ali po njem ne potegnite nazaj.

## Opozorilo

- Izogibajte se stiku nepolimeriziranega izdelka Helioseal F Plus s kožo/sluznico ali očmi. Nepolimeriziran Helioseal F Plus lahko povzroči rahlo draženje in v redkih primerih tudi preobčutljivost na metakrilate.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnim učinkom metakrilatov.

## Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura za shranjevanje 2 – 28 °C
- Brizgo zaprite takoj po uporabi. Izpostavljenost svetlobi lahko povzroči prezgodnjo polimerizacijo.
- Rok trajanja: Glejte podatek na kavifili, brizgi in/ali embalaži
- Izdelka Helioseal F Plus ne uporabljajte po preteku navedenega roka uporabe.

## Shranjujte nedosegljivo otrokom!

### Samo za dentalno uporabo!

Ta izdelek je bil razvit samo za dentalno uporabo. Postopek uporabe mora potekati izključno skladno z navodili za uporabo. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki je nastala zaradi neupoštevanja navodil za uporabo ali predpisanih področij uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe izdelka za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

## Hrvatski

## Opis

Helioseal® F Plus je svetlom polimerizirajući, bijelo pigmentirani materijal za pečaćenje fisura koji oslobađa fluoride.

## Sastav

Dimetakrilati

## Indikacije

Helioseal F Plus koristi se za pečaćenje fisura, jamica i foramen caecum.

## Kontraindikacije

- Ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala Helioseal F Plus, on se ne smije koristiti
- Korištenje materijala Helioseal F Plus kontraindicirano je ako se ne može uspostaviti suho radno polje.

## Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci materijala Helioseal F Plus mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije koristiti.

## Interakcije

Do sada nisu poznate.

## Primjena

### 1. Očistite caklinske površine

Temeljito očistite caklinsku površinu koju treba pečaćiti (npr. pastom Proxyl™).

### 2. Izolacija

Izolirajte radno područje, po mogućnosti gumenom plahticom (npr. OptraDam® Plus).

### 3. Kondicioniranje

Kondicioniranje provedite prema uputama za uporabu proizvoda kojim se koristite. Tvrtka Ivoclar Vivadent preporučuje korištenje fosforne kiseline u gelu niske viskoznosti.

### 4. Temeljito isperite i osušite

- Uz pomoć vodenog raspršivača temeljito isperite sredstvo za kondicioniranje.
- Osušite zrakom bez vode i ulja.
- Jetkana caklina trebala bi biti mat bijele boje; izbjegnite kontaminaciju jetkane površine slinom. U slučaju kontaminacije kondicioniranje je potrebno ponoviti.

### 5. Primjena materijala Heliaseal F Plus

- Heliaseal F Plus nanosite izravno uz pomoć kanile za jednokratnu uporabu ili kavifila izravno na površinu zuba i razmažite ga.
- Polimerizirajte materijal za pečaćenje pomoću odgovarajuće lampe za polimerizaciju. Podrobne informacije o vremenu izlaganja potražite (Exposure time) u tablici 1 (Table 1).
- Provjerite pečaćenje i okluziju.

### Posebne napomene

1.  Samo za jednokratnu uporabu. Ako se Heliaseal F Plus nanosi izravno u usta pacijenta, zbog higijenskih razloga preporučujemo korištenje kavifila ili kanile za štrcaljke samo za jednog pacijenta (sprječavanje unakrsne kontaminacije pacijenata).
2. Nemojte dezinficirati štrcaljke oksidacijskim dezinfekcijskim sredstvima.
3. Kako bi se spriječilo stvaranje mjehurića zraka u štrcaljki, nemojte povlačiti klip štrcaljke tijekom ili nakon tretmana.

### Upozorenje

- Izbjegavajte kontakt nepolimeriziranog materijala Heliaseal F Plus s kožom, sluznicom ili očima. Nepolimerizirani Heliaseal F Plus može izazvati blažu iritaciju te u rijetkim slučajevima dovesti do osjetljivosti na metakrilate.
- Komercijalne medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.

### Rok trajanja i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C
- Štrcaljke zatvorite odmah nakon korištenja. Izloženost svjetlu može uzrokovati preranu polimerizaciju.
- Rok trajanja: pogledajte napomenu na kavifilu, štrcaljki i/ili pakiranju.
- Ne koristite Heliaseal F Plus nakon isteka datuma valjanosti.

### Čuvati izvan dohvata djece!

#### Samo za stomatološku primjenu!

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

## Česky

### Popis

Heliaseal® F Plus je světlem tuhnućí, bíle zbarvený přípravek na pečetení fisur s uvolňováním fluoridu.

### Složení

Dimethylakrylát

### Indikace

Heliaseal F Plus slouží k pečetení fisur, jamek a foramen caecum.

### Kontraindikace

- Při známé alergii na jednu nebo několik složek přípravku je třeba vzdát se aplikace přípravku Heliaseal F Plus.
- Pečetení přípravkem Heliaseal F Plus je kontraindikováno, pokud není možná kontrola vlhkosti v místě aplikace.

### Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Heliaseal F Plus vést k senzibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto přípravku upuštěno.

### Interakce

Dosud nejsou žádné známy.

### Použití

#### 1. Čištění povrchu zubní skloviny

Povrch zubní skloviny, u kterého má být provedeno pečetení, je třeba důkladně vyčistit (např. Proxylt®).

#### 2. Vysušení

Pracovní pole udržujte co nejvíce v suchu pomocí koferdamu (např. OpraDam® Plus).

#### 3. Kondicionování:

Při přípravě (kondicionování) postupujte podle návodu k používanému výrobku. Ivoclar Vivadent doporučuje použití kyseliny fosforečné ve formě nízkoviskozního gelu.

#### 4. Důkladně opláchněte a osušte.

- Prostředek na kondicionování důkladně opláchněte proudem vody.
- Osušte vzduchem bez příměsi oleje a vody.
- Naleptaná sklovina vypadá matně bílá; zamezte kontaminaci pečeteného povrchu slinami. Při kontaminaci je třeba zopakovat proces kondicionování.

#### 5. Aplikace přípravku Heliaseal F Plus

- Přípravek Heliaseal F Plus naneste přímo z jednorázově použitelné kanyly nebo kompile na povrch zubu a rozetřete ho.
- Prostředek na pečetení skloviny nechejte vytvrdnout pod vhodnou polymerační lampou. Podrobné údaje k expoziční době (Exposure Time) naleznete v tabulce 1 (Table 1).
- Zkontrolujte pečetení a okluzi.

### Zvláštní upozornění

1.  Určeno pouze k jednorázovému použití. Pokud se přípravek Heliaseal F Plus nanáší přímo do úst pacienta, z hygienických důvodů doporučujeme používat kompuli i aplikační kanylu pouze jednou (zamezení zkřížené kontaminace mezi pacienty).
2. Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními přípravky.
3. Aby nevznikaly vzduchové bubliny ve stříkačce, je zakázáno pohybovat pístem stříkačky zpět, a to během ošetření i po něm.

### Výstražná upozornění

- Zamezte zasažen kůže/sliznic a očí nevytvrzeným přípravkem Helioseal F Plus. Nezpolymerovaný přípravek Helioseal F Plus může v nevytvrzeném stavu působit lehce dráždivě a ve vzácných případech vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

#### **Pokyny ke skladování a uchovávání**

- Teplota skladování 2-28 °C.
- Po použití stříkačky ihned uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Doba použitelnosti: Viz údaje na kompulích, stříkačkách a obalech.
- Po uplynutí doby použitelnosti přípravek Helioseal F Plus již nepoužívejte.

#### **Skladujte mimo dosah a dohled dětí!**

#### **Určeno pouze pro stomatologické účely!**

Materiál byl vyvinut výlučně k použití v zubním lékařství. Je nutné používat ho výhradně podle návodu k použití. Nepřijímáme žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel dále odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a možnosti použití pro jakékoliv účely, zejména pokud nejsou tyto účely použití výslovně uvedené v návodu.

## **Slovensky**

#### **Popis**

Helioseal<sup>®</sup> F Plus je svetlom vytvrdzované biele tónované pečatidlo rýh, uvoľňujúce fluoridy.

#### **Zloženie**

Dimetakryláty

#### **Indikácia**

Pečatidlo Helioseal F Plus sa používa na pečatenie rýh, jamiek a foramina caeca.

#### **Kontraindikácia**

- Pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek sa pečatidlo Helioseal F Plus nesmie používať
- Použitie pečatidla Helioseal F-Plus je kontraindikované, ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.

#### **Vedľajšie účinky**

Pečatidlo Helioseal F Plus môže vo vzácných prípadoch vyvolať senzibilizáciu. V takých prípadoch sa výrobok nesmie používať.

#### **Iné interakcie**

Doposiaľ nie sú známe žiadne.

#### **Aplikácia**

##### **1. Vyčistenie povrchu skloviny**

Starostlivo vyčistite povrch skloviny, ktorý sa má zapečatiť (napr. Proxyl<sup>®</sup>).

##### **2. Izolácia**

Pracovnú plochu odizolujte, najlepšie koferdamom (napr. Optrad<sup>®</sup> Plus).

##### **3. Príprava**

Pri príprave postupujte podľa pokynov v návode na použitie používaného výrobku. Ivoclar Vivadent odporúča použiť nízkoviskózný gél s kyselinou fosforečnou.

##### **4. Dôkladne opláchnuť a vysušiť**

- Prúdom vody dôkladne spláchnuť kondicionér.
- Vysušiť vzduchom bez obsahu vody a oleja.
- Naleptaná sklovina by mala mať matný biely vzhľad; treba zabrániť kontaminácii naleptaného povrchu slinami. V prípade kontaminácie sa príprava musí zopakovať.

##### **5. Aplikácia pečatidla Helioseal F Plus**

- Pečatidlo Helioseal F Plus sa aplikuje priamo jednorazovou kanylou alebo injektorom Cavifil na povrch zuba a rozptýli sa.
- Pečatidlo sa vytvrdzuje vhodnou vytvrdzovacou lampou. Podrobné informácie o expozičnom čase (Exposure time) v SK – pozri Tabuľku 1 (Table 1).
- Skontrolujte zapečatenie a skus.

#### **Osobitné poznámky**

1.  Len na jednorazové použitie. Ak sa Helioseal F Plus aplikuje do úst pacienta priamo z injektora Cavifil, injektor Cavifil alebo aplikačná kanula sa z hygienických dôvodov musí použiť iba pre jedného pacienta (na prevenciu krížovej kontaminácie medzi pacientmi).
2. Striekačky nedezinfikujte oxidačnými dezinfekčnými prostriedkami.
3. Aby sa v striekačke nevytvorili vzduchové bubliny, počas ošetrenia ani potom, neťahajte piest injekčnej striekačky dozadu.

#### **Varovanie**

- Vystríhajte sa kontaktu nepolymerizovaného pečatidla Helioseal F Plus s pokožkou, sliznicou alebo očami. Nepolymerizované pečatidlo Helioseal F Plus môže spôsobiť podráždenie a vo vzácných prípadoch vyvolať senzibilizáciu na metakryláty.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

#### **Čas použiteľnosti a skladovateľnosť**

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Striekačku po použití ihneď zatvorte. Pôsobenie svetla môže viesť k predčasnej polymerizácii.
- Dátum expirácie: Pozri poznámku na Cavifil, striekačke alebo na balení
- Pečatidlo Helioseal F Plus nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.

#### **Uchovávajte mimo dosahu detí!**

#### **Len na použitie v zubnom lekárstve!**

Tento výrobok bol vyvinutý na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie sa musí vykonávať striktné v súlade s návodom na použitie. Nezodpovedáme za škody spôsobené nedodržaním návodu alebo určenej oblasti použitia. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za každé použitie, ktoré nie je výslovné uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

**Leírás**

A Helioseal® F Plus fényre kötő, fehér színű barázdázó anyag, amelyből fluorid szabadul fel.

**Összetétel**

Dimetil-akrilátok

**Alkalmazási terület**

A Helioseal F Plus barázdák, gödrök és foramen caecum lezárására szolgál.

**Ellenjavallatok**

- Tilos használni a Helioseal F Plus anyagot, amennyiben a páciens ismert módon allergiás annak bármelyik összetevőjével szemben.
- Nem javallt a Helioseal F Plus anyag használata, ha nem biztosítható a száraz fogfelszín.

**Mellékhatások**

Ritka esetekben a Helioseal F Plus érzékenyítő hatású lehet. Ilyenkor tilos használni az anyagot.

**Egyéb kölcsönhatások**

Eddig nem számoltak be ilyenről.

**Felvitel****1. A zománCFelület megtisztítása**

Alaposan tisztítsa meg a tömíteni kívánt zománCFelületet (pl. Proxyt® használatával).

**2. Izolálás**

Izolálja a munkaterületet, lehetőleg nyálrekesz (kofferdam, pl. OpraDam® Plus) használatával.

**3. Kondicionálás**

A kondicionálásnak a használt termékhez mellékelt utasítások szerint kell történnie. Az Ivoclar Vivadent egy alacsony viszkozitású foszforsavas gél használatát javasolja.

**4. Alapos öblítés és szárítás**

- Víz sugaralalapon öblítse le a kondicionálót.
- Szárítsa meg a felületet víz- és olajmentes levegővel.
- A savazott zománCFnak matt fehér színűnek kell lennie. Ügyeljen arra, hogy a felmárt felület ne érintkezzen nyállal. Beszennyeződés esetén a kondicionálást meg kell ismételni.

**5. A Helioseal F Plus felvitele**

- Egyszer használatos applikációs kanüllel vagy a cavifil kisereléssel vigye fel az anyagot közvetlenül a fogfelszínre, és oszlassa el rajta.
- Megfelelő polimerizációs lámpával polimerizálja a tömítőanyagot. A részleteket a megvilágítási idővel (Exposure time) kapcsolatban lásd az 1. táblázaton (Table 1).
- Ellenőrizze a lezárást és az illeszkedést.

**Speciális megjegyzések**

1.  Kizárólag egyszeri használatra. Amennyiben a Helioseal F Plus anyagot közvetlenül viszik fel a páciens fogfelszínére, a cavifil kiserelés vagy a fecskendő vége higiéniai okokból csak egy páciensnél használható (a páciensek közötti keresztfertőzések megelőzése érdekében).
2. Ne fertőtlenítsen a fecskendőket oxidáló hatású fertőtlenítőszerrel.
3. A fecskendőben történő légbuborék-képződés megelőzése érdekében a kezelés közben és után nem szabad hátrahúzni a fecskendő dugattyúját.

**Figyelmeztetés!**

- A még nem polimerizálódott Helioseal F Plus ne érintkezzen a bőrrel vagy nyálkahártyával, illetve ne kerüljön szembe. A nem polimerizálódott Helioseal F Plus enyhén irritáló lehet, és ritka esetekben a metakrilátokkal szembeni érzékenységet válthat ki.
- A kereskedelmi forgalomban kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.

**Felhasználhatósági időtartam és tárolás**

- Tárolási hőmérséklet: 2 – 28 °C
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőt. Fény hatására idő előtti polimerizáció következhet be.
- Lejárat dátuma: Lásd a cavifil kiserelésen, a fecskendőn és/vagy a csomagoláson feltüntetve.
- A feltüntetett lejárati dátum után ne használja fel a Helioseal F Plus anyagot.

**Gyermekektől távol tartandó!****Kizárólag fogászati használatra!**

A termék kizárólag fogászati használatra készült. A felhasználás során szigorúan be kell tartani a használati útmutatóban leírtakat. Cégünk nem vállal felelősséget a használati utasítások figyelmen kívül hagyásából, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért. A jelen használati útmutatóban explicit módon nem szereplő alkalmazások esetén a felhasználónak kell meggyőződnie a termék alkalmasságáról, és neki kell felelősséget vállalnia a használatért.

**Opis materiału**

Helioseal® F Plus jest światłoutwardzalnym materiałem w kolorze białym, służącym do uszczelniania bruzd i szczelin, uwalniającym fluor.

**Skład**

Dimetakrylany

**Wskazania**

Helioseal F Plus służy do uszczelniania bruzd, szczelin i otworów ślepych na powierzchni zębów.

**Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość pacjenta na którykolwiek ze składników materiału Helioseal F Plus.
- Brak możliwości zapewnienia suchości pola pracy.

**Działania niepożądane**

W rzadkich przypadkach materiał Helioseal F Plus może prowadzić do reakcji nadwrażliwości i w takich przypadkach nie należy stosować tego materiału.

**Interakcje**

Do tej pory nie są znane żadne interakcje dotyczące stosowania tego materiału.

## Sposób postępowania

### 1. Czyszczenie powierzchni szkliwa

Dokładnie oczyścić powierzchnię szkliwa przeznaczoną do uszczelnienia (np. pastą Proxyl®).

### 2. Izolacja

Pole operacyjne zabezpieczyć przed wilgocią - najlepiej za pomocą koferdamu (np. OptraDam® Plus)

### 3. Trawienie

Podczas trawienia należy postępować zgodnie z Instrukcją Stosowania danego materiału. Ivoclar Vivadent zaleca zastosowanie kwasu ortofosforowego w postaci żelu o niskiej lepkości.

### 4. Płukanie i suszenie

- Dokładnie spłukać wytrawiacz przy użyciu spray'u wodnego.
- Wytrawione szkliwo osuszyć strumieniem powietrza wolnym od oleju i wody.
- Wytrawione szkliwo powinno mieć matowo-biały wygląd. Unikać zanieczyszczenia wytrawionej powierzchni śliną. W przypadku powstania zanieczyszczenia, procedurę trawienia należy powtórzyć.

### 5. Aplikacja Helioseal F Plus

- Nałożyć materiał Helioseal F Plus bezpośrednio z jednorazowej kaniuli lub opakowania typu cavifil i równomiernie rozprowadzić na powierzchni zęba.
- Polimeryzować uszczelnienie odpowiednim światłem lampy. Czasy polimeryzacji (Exposure times) przedstawione zostały w Tabeli 1.
- Sprawdzić uszczelnienie oraz okluzję

## Uwagi specjalne

1.  Wyłącznie do jednorazowego stosowania. W przypadku nakładania materiału Helioseal F Plus bezpośrednio w jamie ustnej z opakowania Cavifil lub końcówki strzykawki, ze względów higienicznych, należy przeznaczyć to opakowanie tylko dla jednego pacjenta (aby uniknąć zakażeń krzyżowych między pacjentami).
2. Do dezynfekcji strzykawek nie stosować środków utleniających.
3. Aby uniknąć powstawania pęcherzyków powietrza w strzykawce, nie należy wyciągać tłoka strzykawki podczas ani po zastosowaniu materiału.

## Uwaga

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

## Warunki przechowywania

- Przechowywać w temperaturze 2 – 28 °C.
- Opakowanie należy zamykać bezpośrednio po użyciu. Kontakt ze światłem może spowodować przedwczesną polimeryzację materiału.
- Data ważności: patrz data ważności na opakowaniu Cavifil, strzykawki/lub opakowania.
- Materiału Helioseal F Plus nie należy stosować po upływie daty ważności.

## Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

## Materiał przeznaczony tylko do użytku w stomatologii!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

## Српски

## Опис

Helioseal® F Plus је светлосно полимеризујући заливач фисура беле боје који отпушта јоне флуорида.

## Састав

Диметакрилати

## Индикације

Helioseal F Plus се користи за заливање фисура, јамица и foramina саеса.

## Контраиндикације

- Helioseal F Plus не сме да се користи ако је познато да је пацијент алергичан на неки састојак овог средства.
- Употреба заливача Helioseal F Plus је контраиндикована када није могуће обезбедити довољно суво место за заливање.

## Нежељена дејства

Састојци заливача Helioseal F Plus могу у ретким случајевима да изазову преосетљивост. У таквим случајевима, производ не сме да се користи.

## Друге интеракције

До сада није утврђено да постоје.

## Наношење

### 1. Чишћење глеђне површине

Темељно очистите глеђну површину која се залива (нпр. Proxyl®).

### 2. Изолација

Изолујте радно поље, по могућству постављањем кофердама (нпр. OptraDam® Plus).

### 3. Кондиционирање

Кондиционирање се обавља у складу са упутством за употребу за производ који користите. Ivoclar Vivadent препоручује да се користи гел за нагризање ниске вискозности на бази фосфорне киселине.

### 4. Темељно испирање и исушивање

- Темељно исперите средство за кондиционирање користећи водени спреј.
- Исушите ваздухом под притиском који не садржи воду или уље.
- Нагрижена глеђ треба да има изглед мат-беле боје; спречите контаминацију нагрижене површине пљувачком. У случају контаминације пљувачком, потребно је поновити поступак кондиционирања.

## 5. Наношење заливача Helioseal F Plus

- Нанесите заливач Helioseal F Plus директно на површину зуба користејќи канилу или cavifil инјектор за једнократну употребу и потом размажете заливач.
- Полимеризујте заливач погодном светлосно-полимеризујућом лампом. Деталније информации о времену излагања (Exposure time) се налазе у табели 1 (Table 1).
- Проверите заличено место и оклузију.

### Посебне напомене

1.  Само за једнократну употребу. Ако се Helioseal F Plus наноси директно у уста пацијента, препоручујемо да из хигијенских разлога (ради спречавања унакрсне контаминације измеѓу пацијената) Cavifil или врхове шприцева користите само на једном пацијенту.
2. Немојте дезинфиковати шприцеве оксидишућим средствима за дезинфекцију.
3. Немојте да повлачите клип шприца уназад током или након поступка да не би дошло до појаве мехурића ваздуха у шприцу.

### Упозорење

- Неполимеризовани Helioseal F Plus не сме да дође у контакт са кожом/ слугокожом или очима. Неполимеризовани Helioseal F Plus може да изазове мању иритацију и, у ретким случајевима, може да проузрокује преосетљивост на метакрилате.
- Уобичајене медицинске рукавице не пружају заштиту од сензибилишућег дејства метакрилата.

### Напомене за складиштење и чување

- Температура складиштења: 2–28 °C
- Шприцеве затворите одмах након употребе. Изложеност светлу може да доведе до превремене полимеризације.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима и/или паковању
- Немојте да користите Helioseal F Plus након истека наведеног рока трајања.

### Држите ван домашаја деце!

### Само за употребу у стоматологији!

Овај производ је развијен за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља искључиво у складу са упутствима за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које настану услед непоштовања упутстава за употребу или због неодговарајуће области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је овај производ подесан и да ли може да се користи за све сврхе које нису изричито наведене у упутству за употребу.

## Македонски

### Опис

Helioseal<sup>®</sup> F Plus е бела плomba што се полимеризира со помош на светлина, ослободувајќи флуор.

### Состав

Диметакрилати

### Индикации

Helioseal F Plus се користи за пломбирање фисури, површински кавитети и foramina caesa.

### Контраиндикации

- Доколку пациентот е алергичен на која било од состојките на Helioseal F Plus, производот не смее да се користи
- Користењето на Helioseal F Plus е контраиндикативно доколку не може да се постигне суво работно поле.

### Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на Helioseal F Plus може да доведат до чувствителност. Во такви случаи, производот на смее да се користи.

### Други интеракции

Не се познати до денес.

### Нанесување

#### 1. Исчистете ја површината на глеѓта

Темелно исчистете ја површината на глеѓта што треба да се пломбира (на пр. Proxyl<sup>®</sup>).

#### 2. Изолација

Изолирајте го работното поле, по можност со гумена подлога (на пр. OptraDam<sup>®</sup> Plus).

#### 3. Кондиционирање

Кондиционирањето се изведува согласно Упатството за користење на производот што се користи. Ivoclar Vivadent препорачува да се користи гел за нагризување со ниска вискозност на база на фосфорна киселина.

#### 4. Исплакнете темелно и исушете

- Темелно исплакнете го кондиционерот со прскалка со вода.
- Исушете со воздух што не содржи вода и масло.
- Нагризената глеѓ треба да има мат бел изглед. Избегнувајте контаминација на нагризената површина со плунка. Во случај на контаминација, мора да се повтори кондиционирањето.

#### 5. Нанесување на Helioseal F Plus

- Нанесете го Helioseal F Plus директно со канила за еднократна употреба или со Cavifil на површината од забот и распространете го.
- Зацврстете ја плombата користејќи соодветно светло за полимеризација. За детални информации во врска со времето на изложување (Exposure time), погледнете ја Табела 1 (Table 1).
- Проверете ја плombата и оклузијата.

### Посебни забелешки

1.  Само за еднократна употреба. Ако Helioseal F Plus се нанесува директно во устата на пациентот, препорачуваме да користите Cavifil или врв од шприц само за еден пациент од хигиенски причини (превенција на контаминација помеѓу пациентите).
2. Не дезинфицирајте ги шприцевите со оксидирачки средства за дезинфекција.
3. За да се спречат меурчиња од воздух во шприцот, не повлекувајте го клипот на шприцот за време или по третманот.

### Предупредување

- Избегнувајте контакт на неполимеризиран Helioseal F Plus со кожата/

мукозната мембрана или очите. Неполимеризираният Helioseal F Plus може да предизвика слаба иритация и, в ретки случаи, може да доведе до чувствителност на метакрилати.

- Комерцијалните медицински ракавици не заштитуваат од ефектите на чувствителност на метакрилати.

#### Време на траење и складирање

- Температура на складирање 2 – 28 °C
- Затворете го шприцот веднаш по употребата. Изложувањето на светлина може да доведе до предвремена полимеризација.
- Датум на траење: Видете ја белешката на Cavifil, шприцот и/или пакувањето
- Не користете го Helioseal F Plus по назначениот датум на траење.

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

#### Само за користење во стоматологија!

Производот е наменет за користење во стоматологија. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за користење. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот за негова соодветност и употреба за која било цел што не е детално наведена во Упатството.

## Български

#### Описание

Helioseal® F Plus е фотополимеризирач силант за фисури с бял цвят, който се характеризира с освобождаване на флуорид.

#### Състав

Диметакрилати

#### Показания

Helioseal F Plus се използва за силанизиране на фисури, бразди и слепи ямки

#### Противопоказания

- Ако пациентът е с установена алергия към някоя от съставките на Helioseal F Plus, той не трябва да се прилага
- Използването на Helioseal F Plus е противопоказно, ако не може да бъде осигурено сухо работно поле.

#### Странични ефекти

В редки случаи съставките на Helioseal F Plus могат да доведат до повишаване на чувствителността. В такива случаи продуктът не трябва да бъде използван.

#### Други взаимодействия

Не са известни до момента.

#### Начин на употреба

##### 1. Почистете повърхността на емайла

Почистете старателно повърхността на емайла, която ще бъде силанизирана (напр. Proxyl™).

##### 2. Изолация

Изолирайте работното поле, за предпочитане с кофердам (напр. OptraDam® Plus).

##### 3. Кондициониране

Кондиционирането се извършва в съответствие с Инструкциите за употреба на използвания продукт. Ivoclar Vivadent препоръчва използването на фосфорна киселина с нисък вискозитет под формата на гел.

##### 4. Изплакнете обилно и подсушете

- Изплакнете добре кондиционера като използвате водна струя.
- Подсушете с обезмаслен, сух въздух.
- Ецнатият емайл трябва да придобие матово бял вид; да се избягва замърсяването на ецнатата повърхност със слюнка. В случай на замърсяване, кондиционирането трябва да бъде повторено.

##### 5. Нанасяне на Helioseal F Plus

- Нанесете Helioseal F Plus върху зъбната повърхност директно с канюлата за еднократна употреба или с Cavifil, и разнесете.
- Полимеризирайте силанта чрез подходяща фотополимерна лампа. За по-подробна информация (Exposure time) относно времето на експозиция вж. Таблица 1 (Table 1).
- Проверете адаптацията и оклузията.

#### Специални забележки

1.  Само за еднократна употреба. Ако Helioseal F Plus се нанася директно в устата на пациента, се препоръчва използването на нов Cavifil или канюла за всеки отделен пациент по хигиенични причини (предотвратяване на кръстосано замърсяване между пациенти).
2. Не дезинфекцирайте шприците с окисляващи дезинфектанти.
3. С цел предотвратяване навлизането на въздух в шприцата, не издърпвайте буталото ѝ по време на или след лечението.

#### Внимание

- Избягвайте контакт на неполимеризиран Helioseal F Plus с кожата/ лигавиците или очите. Неполимеризиран Helioseal F Plus може да предизвика леко дразнене и, в редки случаи, може да доведе до повишаване на чувствителността към метакрилати.
- Стандартните медицински ръкавици не осигуряват защита от сенсibiliзирания ефект на метакрилатите.

#### Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28° C
- Затворете шприцата веднага след употреба. Излагането на светлина може да предизвика преждевременна полимеризация.
- Срок на годност: Видете маркировката на Cavifil, шприцата и/или опаковката
- Не използвайте Helioseal F Plus след посочения срок на годност.

#### Да се съхранява на място недостъпно за деца!

#### За употреба само в стоматологията!

Продуктът е разработен за употреба в стоматологията. Обработката следва да бъде извършвана при стриктно спазване на Инструкциите за употреба. Отговорност за щети не може да бъде търсена в резултат на неспазване на инструкциите или предвидената област на приложение. Потребителят носи отговорност за тестването на продукта за неговата пригодност и употреба за всякакви цели, които не са изрично посочени в Инструкциите.

**Përshkrimi**

Helioseal® F Plus është një restaurues mbylles plasaritjesh i fotopolimerizueshem i cili cliron fluor , me nuancë të bardhë.

**Përbërja**

Dimetakrilate

**Indikacionet**

Helioseal F Plus përdoret për të mbyllur plasaritjet, vrimat dhe foramina caeca.

**Kundërindikacionet**

- Nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të Helioseal F Plus, ai nuk duhet të përdoret
- Nuk këshillohet përdorimi i Helioseal F Plus nëse nuk mund të krijohet një zonë pune e thatë.

**Efektet anësore**

Në raste të rralla, përbërësit e Helioseal F Plus mund të çojnë në reaksion ndjeshmërie. Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste.

**Ndërveprime të tjera**

Nuk njihen deri tani.

**Aplikimi****1. Pastroni sipërfaqen e smaltit**

Pastrojeni plotësisht sipërfaqen e smaltit që do të restaurohet (p.sh. me Proxyl®).

**2. Izolimi**

Izoloni zonën e punës, preferimisht me një koferdam (p.sh. OptraDam® Plus).

**3. Parapërgatitja**

Parapërgatitja kryhet në përputhje me "Udhëzimet e përdorimit" të produktit në përdorim. Ivoclar Vivadent rekomandon përdorimin e një acidi fosforik në formë xheli me viskozitet të ulët.

**4. Shpëljani mirë dhe thajeni**

- Shpëlani plotësisht preparatin kondicionues duke e sperkatur me ujë.
- Thajeni me ajër pa lageshti dhe të pastër nga vajrat.
- Smalti i ngrenë duhet të ketë një sipërfaqe të bardhë mat; shmangni lagjen e sipërfaqes së kondicionuar me pare me acid nga peshtyma. Në rast lagjeje me peshtymë , procesi i parapërgatitjes duhet të përsëritet.

**5. Aplikimi i Helioseal F Plus**

- Aplikoni Helioseal F Plus direkt me kateterin njëpërdorimësh ose Cavifil në sipërfaqen e dhëmbit dhe përhapeni.
- Polimerizojeni izoluesin duke përdorur një dritë të përshtatshme polimerizuese. Për informacion të detajuar rreth kohës së ekspozimit (Exposure time), shikoni Tabelën 1 (Table 1).
- Kontrolloni restaurimin dhe okluzionin.

**Shënime të veçanta**

1.  Vetëm për një përdorim. Nëse Helioseal F Plus aplikohet direkt në gojën e pacientit, rekomandojmë përdorimin e Cavifil ose të majave të shiringave vetëm për një pacient për arsye higjienike (për parandalimin e kontaminimit të kryqëzuar mes pacientëve).
2. Mos i dezinfektoni shiringat me dezinfektues oksidues.
3. Për të parandaluar fluskat e ajrit në shiringë, mos e tërhiqni pistonin e shiringës gjatë ose pas trajtimit.

**Paralajmërim**

- Shmangni kontaktin e Helioseal F Plus të papolimerizuar me lëkurën/ membranën mukotike ose me sytë. Helioseal F Plus i papolimerizuar mund të shkaktojë iritim të lehtë dhe, në raste të rralla, mund të çojë në reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve.
- Dorezat mjekësore komerciale nuk ofrojnë mbrojtje kundër efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

**Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi**

- Temperatura e magazinimit 2 – 28 °C
- Mbylleni shiringën menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës mund të sjellë polimerizim të parakohshëm.
- Data e skadencës: Shikoni shënimin në Cavifil, shiringë dhe/ose paketim
- Mos e përdorni Helioseal F Plus pas datës së skadencës që tregohet.

**Mbajeni në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!****Vetëm për përdorim stomatologjik!**

Produkti është zhvilluar për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur «Udhëzimet e përdorimit». Nuk pranohet përgjegjësia për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve ose zonës së përcaktuar të aplikimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

## Română

**Descriere**

Helioseal® F Plus este un material de sigilare fotopolimerizabil, de culoare albă, pentru șanțuri și fosete, cu eliberare de fluor.

**Compoziție**

Dimetacrilatii

**Indicații**

Helioseal F Plus este folosit pentru a sigila șanțuri și fosete și foramina caeca.

**Contraindicații**

- Materialul nu trebuie utilizat dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția materialului Helioseal F Plus
- Utilizarea Helioseal F Plus este contraindicată în cazul în care nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.

**Reacții adverse**

În cazuri rare, componentele Helioseal F Plus pot cauza sensibilizare. Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri.

**Alte interacțiuni**

Nu se cunosc până în prezent.

## Aplicarea

### 1. Curățați suprafața smalțului

Curățați bine suprafața smalțului ce va fi sigilat (ex. Proxyl®).

### 2. Izolarea

Izolați câmpul de lucru, de preferință, cu o digă de cauciuc (ex. OptraDam® Plus).

### 3. Condiționarea

Condiționarea se va efectua conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit. Ivoclar Vivadent recomandă utilizarea unui gel de acid fosforic de vâscozitate scăzută.

### 4. Spălați bine și uscați

- Spălați bine gelul de gravaj acid folosind spray-ul de apă.
- Uscați cu un jet de aer uscat și degresat.
- Smalțul gravat trebuie să aibă un aspect alb mat; evitați contaminarea suprafeței gravate cu salivă. În caz de contaminare, condiționarea trebuie repetată.

### 5. Aplicarea Helioseal F Plus

- Aplicați Helioseal F Plus direct cu ajutorul canulei aplicatoare de unică folosință sau cu injectorul Cavifil pe suprafața dintelui și dispersați.
- Polimerizați materialul de sigilare folosind o lampă de polimerizare adecvată. Pentru informații detaliate privind timpul de expunere (Exposure time), consultați Tabelul 1 (Table 1).
- Verificați sigilarea și ocluzia.

## Observații speciale

1.  De unică folosință. Dacă Helioseal F Plus se aplică direct în cavitatea orală a pacientului, din motive de igienă, recomandăm folosirea injectorului Cavifil sau a canulelor aplicatoare ale seringii la un singur pacient (prevenirea contaminării încrucișate între pacienți).
2. Nu dezinfectați seringile cu dezinfectanți oxidanți.
3. Pentru a preveni formarea de bule de aer în seringă, nu trageți înapoi pistonul seringii în timpul sau după tratament.

## Avertisment

- Evitați contactul materialului nepolimerizat Helioseal F Plus cu pielea/mucoasele sau ochii. Helioseal F Plus nepolimerizat poate provoca iritație ușoară și, în cazuri rare, poate duce la o sensibilizare împotriva metacrilatilor.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

## Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Închideți seringa imediat după utilizare. Expunerea la lumină poate duce la polimerizare prematură.
- Data expirării: A se vedea observația privind injectorul Cavifil, seringă și/sau ambalajul
- Nu utilizați materialul Helioseal F Plus după data de expirare indicată.

## Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor!

### Numai pentru uz stomatologic!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

## Русский

### Описание

Helioseal® F Plus светоотверждаемый материал белого цвета для запечатывания фиссур, выделяющий фтор.

### Состав

Диметакрилаты

### Показания

Helioseal F Plus служит для запечатывания фиссур, впадин и слепых отверстий.

### Противопоказания

- При известной аллергии на любой компонент Helioseal F Plus, от применения следует отказаться.
- Применение Helioseal F Plus противопоказано, если невозможно достичь сухости рабочего поля.

### Побочные действия

В отдельных случаях применение Helioseal F Plus может привести к сенсibilизации. В таком случае, продукт использовать нельзя.

### Взаимодействие с другими материалами

На настоящий момент не известны.

### Применение

#### 1. Очистите поверхность эмали

Тщательно очистите поверхность эмали, которую необходимо запечатать (например, Proxyl®).

#### 2. Изоляция рабочего поля

Обеспечьте сухость рабочего поля, по возможности, с помощью коффердама (например, OptraDam® Plus).

#### 3. Кондиционирование

Кондиционирование должно проводиться с соблюдением инструкции по применению продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует использовать гель фосфорной кислоты с низкой вязкостью.

#### 4. Тщательно смойте и высушите

- Тщательно смойте кондиционер при помощи водяного спрея
- Высушите воздухом, не содержащим примесей воды и масла
- Протравленная эмаль должна иметь белый матовый цвет; избегайте загрязнения протравленной поверхности слюной. В случае если это произошло, кондиционирование нужно повторить.

#### 5. Применение Helioseal F Plus

- Нанесите Helioseal F Plus непосредственно из одноразовой канюли или кавифила на поверхность зуба и распределите
- Полимеризуйте материал при помощи соответствующей лампы. Детальная информация о времени экспозиции (Exposure time) представлена в таблице 1 (Table 1).
- Проверьте запечатанную поверхность и окклюзию

## Особые замечания

1.  Только для однократного применения. В случае, если Helioseal F Plus применяется непосредственно в полости рта пациента, мы рекомендуем использовать кавифил или насадку на шприц только для одного пациента в гигиенических целях (предотвращение перекрёстной инфекции между пациентами)
2. Не дезинфицируйте шприцы или кавифилы дезинфекционными средствами с оксидирующим эффектом.
3. Для того, чтобы избежать образования пузырьков в шприце, не тяните поршень назад во время или после применения.

## Меры предосторожности

- Избегайте контакта неполимеризованного Helioseal F Plus с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неотвержденном состоянии Helioseal F Plus может оказывать легкое раздражающее действие, а в редких случаях привести к возникновению чувствительности на метакрилаты.
- Обычные медицинские перчатки не дают защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.

## Условия хранения

- Температура хранения 2 – 28 °C.
- Шприц с Helioseal F после использования сразу же тщательно закрывать. Экспозиция свету может привести к преждевременной полимеризации.
- Срок хранения: см. указания на кавифиле, шприце и/или упаковке
- Не используйте Helioseal F Plus по истечении срока годности

## Храните 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.

## Українська

## Опис

Helioseal® F Plus — це фотополімерний матеріал білого кольору для герметизації фісур, який виділяє фтор.

## Склад

Диметакрилати

## Показання для застосування

Helioseal F Plus призначений для герметизації фісур, сліпих ямок та отворів.

## Протипоказання

- У разі наявності в пацієнта відомої алергії на один із компонентів матеріалу Helioseal F Plus використання цього матеріалу заборонено.
- Використання матеріалу Helioseal F Plus протипоказане в разі неможливості забезпечення сухості робочого поля.

## Побічні ефекти

В окремих випадках компоненти Helioseal F Plus можуть призводити до розвитку підвищеної чутливості. В таких випадках матеріал використовувати заборонено.

## Взаємодія з іншими матеріалами

На сьогодні невідома.

## Застосування

### 1. Очищення поверхні емалі

Ретельно очистити поверхню емалі, що підлягає герметизації (наприклад, за допомогою Proxyl®).

### 2. Ізоляція

Ізолюйте робоче поле, бажано, за допомогою кофердаму (наприклад, OptraDam® Plus).

### 3. Протравлювання

Протравлювання слід здійснювати відповідно до інструкцій з використання матеріалу, що застосовується. Ivoclar Vivadent рекомендує використовувати гель фосфорної кислоти з низькою в'язкістю.

### 4. Ретельне змивання та висушування

- Ретельно змити протравлювальний гель за допомогою водного струменя.
- Висушити повітрям без домішок води та масел.
- Протравлена емаль повинна мати білий матовий колір; слід уникати забруднення протравленої поверхні слиною. Якщо відбулося забруднення, процедуру протравлювання необхідно повторити.

### 5. Нанесення Helioseal F Plus

- Нанести Helioseal F Plus безпосередньо з одноразової канюлі або кавіфіла на поверхню зуба та розподілити.
- Полімеризувати матеріал для герметизації фісур за допомогою відповідного фотополімеризатора. Детальну інформацію про тривалість (Exposure time) обробки див. у табл. 1 (Table 1).
- Перевірити загерметизовану поверхню й оклюзію.

## Особливі зауваження

1.  Тільки для одноразового використання. Якщо Helioseal F Plus вноситься безпосередньо в ротову порожнину пацієнта, ми рекомендуємо використовувати кавіфіл або наконечники шприца тільки для одного пацієнта, ґрунтуючись на міркуваннях гігієни (профілактика можливої перехресної контамінації між пацієнтами).
2. Заборонено дезинфікувати шприци за допомогою окисних дезінфікуючих засобів.
3. Щоб уникнути утворення бульбашок повітря в шприці, не слід відтягувати поршень шприца назад під час або після лікувальної процедури.

## Попередження

- Уникайте контакту неполимеризованого Helioseal F Plus зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований Helioseal F Plus може призвести до виникнення незначного подразнення та, у деяких випадках, до розвитку підвищеної чутливості на метакрилати.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

## Термін придатності та умови зберігання

- Температура зберігання складає 2–28 °C.
- Шприц слід закривати відразу ж після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Дата закінчення терміну придатності: див. примітку на кавіфілі, шприці та/або упаковці.
- Заборонено використовувати Helioseal F Plus після зазначеної дати закінчення терміну придатності.

**Зберігати в недоступному для дітей місці!**

**Тільки для застосування в стоматології!**

Засіб призначений для застосування виключно в стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалу на предмет його придатності та використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

## Eesti keel

### Kirjeldus

Helioseal<sup>®</sup> F Plus on valguskõvastuv valge lõhede täitematerjal, mis eritab fluoriidi.

### Koostis

Dimetakrülaadid

### Näidustused

Helioseal F Plusi kasutatakse lõhede, aukude ja foramina caeca täitmiseks.

### Vastunäidustused

- Kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone Helioseal F Plusi koostisosadele, ei tohi seda kasutada.
- Helioseal F Plusi kasutamine on vastunäidustatud, kui pole võimalik saavutada kuiva tööpiirkonda.

### Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad Helioseal F Plusi koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada.

### Muud koostoimed

Praeguse seisuga pole ühtegi teada.

### Pealekandmine

#### 1. Emaili pinna puhastamine

Puhastage põhjalikult täidetava emaili pinda (nt Proxyl<sup>®</sup>).

#### 2. Isoleerimine

Isoleerige tööpiirkond, soovitatavalt kummist süljekaitsega (nt OptraDam<sup>®</sup> Plus).

#### 3. Konditsioneerimine

Konditsioneerimisel tuleb järgida kasutatava toote kasutusjuhendit.

Ivoclar Vivadent soovitab kasutada madala viskoossusega fosforhappegeeli.

#### 4. Põhjalik loputamine ja kuivatamine

- Loputage konditsioneer veejoaga korralikult maha.
- Kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.
- Söövitatud email peaks olema mattvalge; vältige söövitatud pinna saastamist süljega. Saastumise korral tuleb konditsioneerimist korrata.

#### 5. Helioseal F Plusi pealekandmine

- Kandke Helioseal F Plus ühekordse kanüüli või Cavifiliga otse hamba pinnale ja hajutage.
- Kõvastage täitematerjal, kasutades sobivat kõvastavat valgust. Lisateavet valgustamisaja (Exposure time) kohta vaadake tabelist 1 (Table 1).
- Kontrollige täidist ja oklusiooni

### Erimärkused

1.  Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui Helioseal F Plusi kantakse peale otse patsiendi suus, soovime Cavifili või süstla otsakuid kasutada hügieenipõhjustel ainult ühel patsiendil (patsientide ristnakatumise vältimiseks).
2. Ärge desinfitseerige süstlaid oksüdeerivate desinfitseerimisvahenditega.
3. Süstlas õhumullide vältimiseks ärge tõmmake ravi ajal või pärast seda süstlakolbi tagasi.

### Hoiatus

- Vältige polümeerimata Helioseal F Plusi kokkupuudet naha/limaskestade ja silmadega. Polümeerimata Helioseal F Plus võib põhjustada kerget ärritust ja harvadel juhtudel ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

### Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitage temperatuuril 2 – 28 °C.
- Sulgege süstal kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega võib põhjustada enneaegset polümerisatsiooni.
- Säilivusaeg. Vaadake Cavifili, süstla ja/või pakendi märgistust.
- Ärge kasutage Helioseal F Plusi pärast näidatud säilivusaega.

### Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

### Kasutamiseks ainult hambaravis.

Toode on mõeldud ainult hambaravis kasutamiseks. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuse puhul, mis tuleneb juhiste või ettenähtud pealekandmisala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

## Latviski

### Apraksts

Helioseal<sup>®</sup> F Plus ir gaismā cietējošs plaisu silants baltā nokrāsā, kas izdala fluoriidu.

### Sastāvs

Dimetakrilāti

### Indikācija

Helioseal F Plus tiek izmantots plaisu, iedobju un foramina caeca blīvēšanai.

## Kontrindikācijas

- Ja ir zināms par alergiju pret Helioseal F Plus sastāvdaļām, to nedrīkst lietot.
- Helioseal F Plus lietošana ir kontrindicēta, ja nevar nodrošināt sausu operācijas lauku.

## Blakusiedarbība

Retos gadījumos Helioseal F Plus sastāvdaļas var izraisīt jutīgumu. Šādos gadījumos ir jāatsakās no šī izstrādājuma lietošanas.

## Mijiedarbība

Pašlaik nav zināma.

## Lietošana

### 1. Emaljas virsmas tīrīšana

Rūpīgi notīriet blīvējamo emaljas virsmu (piemēram, izmantojot Proxyl<sup>®</sup>).

### 2. Izolācija

Izolējiet operācijas lauku, ieteicams ar koferdamu (piemēram, ar OptraDam<sup>®</sup> Plus).

### 3. Kondicionēšana

Kondicionēšana jāveic saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju. Ivoclar Vivadent iesaka izmantot nelielas viskozitātes fosforskābes gelu.

### 4. Rūpīga noskalošana un nožāvēšana

- Rūpīgi noskalojiet kondicionētāju ar ūdens strūklu.
- Nožāvējiet ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.
- Kodinātajai emaljai ir jāizskatās matēti baltai; nepieļaujiet kodinātās virsmas piesārņošanu ar siekalām. Piesārņošanas gadījumā kondicionēšana ir jāatkārto.

### 5. Helioseal F Plus uzlikšana

- Uzlieciet Helioseal F Plus no vienreizējas lietošanas kanulas vai Cavifil tieši uz zoba virsmas un izkliedējiet to.
- Cietiniet silantu ar piemērotu gaismu. Detalizētu informāciju par apgaismošanas ilgumu (Exposure time) skatiet 1. tabulā (Table 1).
- Pārbaudiet blīvējumu un sakodienu.

## Īpašas piezīmes

1.  Tikai vienreizējai lietošanai. Ja Helioseal F Plus tiek klāts tieši pacienta mutē, higiēnas apsvērumu dēļ ir ieteicams izmantot Cavifil vai šļirci uzgaļus tikai vienam pacientam (lai izslēgtu infekciju pārnesu no pacienta uz pacientu).
2. Nedezinficējiet šļirci ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
3. Lai nepieļautu gaisa burbuļu veidošanos šļircē, neatvelciet šļirci virzuli apstrādes laikā vai pēc tam.

## Brīdinājums

- Nepieļaujiet nepolimerizēta Helioseal F Plus saskari ar ādu/gļotādu vai acīm. Nepolimerizēts Helioseal F Plus var radīt vieglu kairinājumu un retos gadījumos var izraisīt jutīgumu.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

## Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C
- Šļirce pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Gaisma var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz Cavifil/šļirci un/vai iepakojuma
- Pēc derīguma termiņa beigām Helioseal F Plus vairs nedrīkst lietot.

## Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā!

### Izmantot tikai zobārstniecībā!

Izstrādājums ir izgatavots izmantošanai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt tā piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

## Lietuviškai

### Aprašas

Helioseal<sup>®</sup> F Plus yra šviesa kietinamas balto atspalvio vagelių silantas, atpalaiduojantis fluoridą.

### Sudėtis

Dimetakrilatai

### Indikacija

Helioseal F Plus naudojamas vagelėms, duobelėms ir aklosioms angoms sandarinti.

### Kontraindikacija

- Nustačius alergiją sudėtinėms Helioseal F Plus dalims, jo negalima naudoti.
- Helioseal F Plus negalima naudoti, jei neįmanoma dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo techniką.

### Šalutinis poveikis

Retais atvejis Helioseal F Plus gali sukelti sensitizaciją. Tokiais atvejais gaminio negalima naudoti.

### Kitos sąveikos

Iki šiol nežinoma.

### Naudojimas

#### 1. Emalio paviršiaus valymas

Kruopščiai nuvalykite sandarinamą emalio paviršių (pvz., naudodami Proxyl<sup>®</sup>).

#### 2. Izoliavimas

Izoliuokite darbo lauką, geriausia koferdamu (pvz., OptraDam<sup>®</sup> Plus).

#### 3. Kondicionavimas

Kondicionuokite pagal naudojamo gaminio naudojimo instrukcijas.

Ivoclar Vivadent rekomenduoja naudoti mažo viskoziškumo fosforo rūgštis gelį.

#### 4. Kruopštus plovimas ir džiovinimas

- Kruopščiai nuplaukite kondicionavimo medžiagą vandens srove.
- Išdžiovinkite oro srove be vandens ir alyvos.
- Ėsdintas emalis turi būti matinis ir baltas. Neužterškite ėsdinto paviršiaus seilėmis. Užteršus reikia kondicionuoti iš naujo.

#### 5. Helioseal F Plus tepimas

- Tepkite danties paviršių Helioseal F Plus tiesiai vienkartinė kaniule arba cavifil ir išsklaidykite.
- Kietinkite silantą tinkama kietinimo lempa. Išsamią informaciją apie

eksponavimo trukmę (Exposure Time) žr. 1 lentelėje (Table 1).

- Patikrinkite sandarumą ir sąkandį.

### Specialiosios pastabos

1.  Tik vienkartiniam naudojimui. Jei Heliaseal F Plus dedamas tiesiai į paciento burną, Cavifil arba švirkšto kaniulę rekomenduojama naudoti tik vienam pacientui dėl higienos (kryžminės taršos tarp pacientų prevencija).
2. Nedezinfekuokite švirkštų oksiduojančiais dezinfekantais.
3. Kad švirkšte nesusidarytų oro burbuliukų, per gydymą ar po jo netraukite švirkšto stūmoklio atgal.

### Įspėjimas

- Venkite nepolimerizuoto Heliaseal F Plus kontakto su oda, gleivinėmis ir akimis. Nepolimerizuotas Heliaseal F Plus gali sukelti sudirgimą ir retais atvejais gali lemti jautrumą metakrilatams.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrumo didinimo poveikio.

### Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra 2 – 28 °C
- Panaudoję švirkštą, jį iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa gali lemti išankstinę polimerizaciją.
- Galiojimo data: žr. pastabą ant Cavifil, švirkšto ir (arba) pakuotės
- Nenaudokite Heliaseal F Plus praėjus nurodytai galiojimo datai.

### Saugoti nuo vaikų!

### Skirta tik odontologijai!

Šis gaminys sukurtas naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žalą atsakomybės neprisimama. Patikrinti, ar gaminys tinkamas ir gali būti naudojamas bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

Table 1

Light intensity	Exposure time
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20 s
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s