

Heliosit®

Orthodontic

| | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Instructions for Use | Bruksanvisning |
| Gebrauchsinformation | Brugsanvisning |
| Mode d'emploi | Käyttöohjeet |
| Istruzioni d'uso | Bruksanvisning |
| Instrucciones de uso | Productinformatie |
| Instruções de Uso | Οδηγίες Χρήσεως |

- Light-curing bonding material for brackets
- Lichthärtendes Befestigungsmaterial für Brackets
- Matériau de scellement photopolymérisable pour les brackets
- Materiale composito fotoindurente per il fissaggio di bracket
- Material fotopolimerizable para la fijación de brackets
- Adesivo fotopolimerizável para fixar brackets
- Ljushärdande bonding material för brackets
- Lyspolymeriserende cement til brackets
- Valokovetteinen sidosmateriaali käytettäväksi braketiteihin
- Lichtuithardend bevestigingsmateriaal voor brackets
- Φωτοπολυμεριζόμενο, μονοφασικό υλικό, με υψηλή φωτοδιαπερατότητα για τη συγκόλληση ορθοδοντικών αγκυλίων (brackets).

For dental use only!

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

Made in Liechtenstein
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan

CE 0123

ivoclar
vivadent®
clinical

557074/07032/WE3/G

English

Instructions for Use

Description

Light-curing, highly translucent single-component bonding material for brackets in orthodontia.

Composition

The monomer matrix consists of urethane dimethacrylate, Bis-GMA and decandiol dimethacrylate (85 wt%). The filler consists of highly dispersed silicon dioxide (14 wt%). Additional contents are catalysts and stabilizers (1 wt%).

Indication

Heliosit Orthodontic is used for the bonding of brackets.

Contraindication

If the patient is known to be allergic to any of the ingredients in Heliosit Orthodontic, the material should not be used.

Side effects

Systemic side effects are not known to date. In individual cases, allergic reactions to composite materials have occurred.

Interactions

Not known to date.

Application

1. Clean enamel surface thoroughly.
2. Isolate with cotton rolls and blown air.
3. Etch enamel surfaces (e.g. with Total Etch for 30 to 60 seconds). Heavily fluoridated enamel may have to be etched longer.

Note: The etched enamel surfaces should be of a white chalky appearance. If this is not the case (e.g. because of contamination with saliva), etch again for another 30 seconds.

- Rinse and dry the etched enamel surfaces thoroughly.
- Apply Heliolit Orthodontic to the undersurface of the metal bracket cleaned according to the instructions of the manufacturer.

Note: Prepare ceramic brackets according to the instructions of the manufacturer.

- Position the bracket on the tooth surfaces. Cure with a halogen light (e.g. Astralis) from the cervical for 20 seconds to fix the bracket in place. For complete polymerization, cure for another 20 seconds from the incisal.

After the second polymerization phase, the bond strength of the material is high enough to allow the removal of excess and the exertion of immediate stress required for correcting the positioning of teeth.

Warning

Avoid contact of uncured material with the skin/mucous membrane or eyes. If uncured, Heliolit Orthodontic may have a slightly irritating effect and cause a sensitizing reaction to methacrylates.

Notes

- Reseal Heliolit Orthodontic syringes immediately after use.
- Exposure to light may cause premature polymerization.
- Brackets must be prepared (cleaned) according to the instructions of the bracket manufacturer.

Storage

- Store at 2–28 °C / 36–82 °F.
- Shelf life: see date of expiration
- Do not use Heliolit Orthodontic after the indicated date of expiration.

Keep the material out of the reach of children.

For use in dentistry only.

Date information prepared

07/2003

Manufacturer

Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Heliosit®

Orthodontic

Deutsch

Gebrauchsinformation

Beschreibung

Lichthärtendes, hochtransparentes Einkomponenten-Befestigungsmaterial für Brackets in der Kieferorthopädie.

Zusammensetzung

Die Monomermatrix besteht aus Urethandimethacrylat, Bis-GMA und Decandiolmethacrylat (85 Gew. %). Der Füllstoff besteht aus hochdisperssem Siliziumdioxid (14 Gew. %). Zusätzlich enthalten sind Katalysatoren und Stabilisatoren (1 Gew. %).

Indikation

Heliosit Orthodontic dient zur Befestigung von Brackets.

Kontraindikation

Bei bekannter Allergie auf Bestandteile von Heliosit Orthodontic ist auf eine Anwendung zu verzichten.

Nebenwirkungen

Systemische Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt. In Einzelfällen wurden bei Compositematerialien allergische Reaktionen beschrieben.

Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

Anwendung

1. Gründliche Reinigung der Schmelzflächen
2. Relative Trockenlegung mit Watterollen und Luftbläser

3. Anätzen der Schmelzflächen (z.B. mit Total Etch 30–60 Sek.) Stark fluoridierten Schmelz ggf. länger ätzen.

Achtung: Die geätzten Schmelzflächen haben ein kalkig weisses Aussehen. Falls nicht (z.B. durch Speichelkontamination), Ätzung (30 Sek.) wiederholen.

4. Gründliches Abspülen und Trocknen der geätzten Schmelzoberflächen.
5. Applikation von Heliosit Orthodontic auf die (entsprechend dem Bracket-Hersteller) gereinigte Unterseite des Metallbrackets.
Achtung: Keramik-Brackets nach Herstellerangaben vorbehandeln.
6. Nach Positionierung des Brackets auf der Zahnoberfläche 1. Aushärtung von cervical während 20 Sek. mit einem Halogenlichtgerät (z.B. Astralis). Das Bracket ist bereits fixiert. Zur vollständigen Aushärtung weitere 20 Sek. von inzisal belichten.

Nach dieser 2. Polymerisation ist die Haftfestigkeit so hoch, dass eine Überschussentfernung sowie eine unmittelbare Belastung möglich ist, welche für die Korrektur der Zahnstellung notwendig ist.

Warnhinweise

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

Besondere Hinweise

- Heliosit Orthodontic nach Gebrauch sofort verschliessen, Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation
- Die Vorbehandlung der Brackets (Reinigung) hat entsprechend den Hinweisen der Bracket-Hersteller zu erfolgen.

Lagerungs- und Aufbewahrungshinweise

- Lagerung bei 2–28°C
- Haltbarkeit: siehe Ablaufdatum
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Erstellung der Gebrauchsinformation:
07/2003

Hersteller:

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan, Liechtenstein

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

Heliosit® Orthodontic

Français

Mode d'emploi

Description

Matériau de collage photopolymérisable monocomposant, très transparent, pour les brackets orthodontiques.

Composition

La matrice monomère se compose de diméthacrylate d'uréthane, de Bis-GMA et de diméthacrylate de décandiol (85 % poids). La charge minérale se compose de dioxyde de silice à haute dispersion (14 % poids). Sont contenus aussi des catalyseurs et des stabilisateurs (1 % poids).

Indications

- Collage de brackets orthodontiques
- Contentions

Contre-indications

Ne pas utiliser Heliosit Orthodontic en cas d'allergie connue à l'un de ses composants.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique n'est connu à ce jour. Dans certains cas isolés, des réactions allergiques aux composants du matériau ont été décrites.

Interférences

Aucune connue à ce jour.

Application

1. Nettoyer l'émail avec soin.
2. Isoler le champ opératoire avec des rouleaux de coton et sécher à la soufflette.
3. Mordancer l'émail (par ex. avec Total Etch) pendant 30 à 60 sec. Le cas échéant, mordancer plus long-temps l'émail si celui-ci a été fortement fluoré.
Attention : Les surfaces de l'émail mordancées doivent avoir un aspect blanc crayeux. Si ce n'est pas le cas (par ex. lors d'une contamination par la salive), répéter le mordantage pendant 30 sec.

4. Bien rincer et sécher les surfaces mordancées.
5. Appliquer Heliosit Orthodontic sur l'intrados du bracket orthodontique en métal nettoyé (selon les indications du fabricant).
Attention : Dans le cas de brackets en céramique, effectuer le conditionnement selon les indications du fabricant.

6. Après avoir fixé le bracket sur la surface de la dent, effectuer la première polymérisation de la zone cervicale pendant 20 sec. avec une lampe à polymériser (par ex. Astralis). Le bracket est déjà fixé, polymériser pendant 20 sec. la zone incisale.

Après une deuxième polymérisation, l'adhésion est telle que l'on peut procéder à l'enlèvement des excédents ainsi qu'à une charge directe nécessaire à la correction de la position dentaire.

Mise en garde

Éviter le contact de Heliosit Orthodontic non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux ; en effet, le matériau peut, à ce stade, être irritant et conduire à une sensibilisation au méthacrylate.

Recommandations

- Refermer immédiatement la seringue Heliosit Orthodontic après usage, car l'exposition à la lumière peut conduire à une polymérisation prématurée.
- Le nettoyage des brackets doit s'effectuer selon les indications du fabricant.

Conditions de conservation et de stockage

- Conserver Heliosit Orthodontic à une température comprise entre 2 et 28 °C.
- Durée de conservation : se référer à la date de péremption.
- Ne plus utiliser le matériau au-delà de la date de péremption.

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste !

Date de réalisation du présent mode d'emploi
07/2003

Fabricant

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

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

Heliosit® Orthodontic

Italiano

Istruzioni d'uso

Descrizione

Materiale composito monocomponente fotoindurente per il fissaggio di bracket in ortodonzia con caratteristiche estetiche di elevata trasparenza.

Composizione

La matrice monomerica è composta da uretano dimetacrilato, Bis-GMA e decandiol dimetacrilato (85% in peso). I riempitivi sono costituiti da biossido di silicio altamente disperso (14% in peso). Sono inoltre contenuti catalizzatori e stabilizzatori. (1% in peso).

Indicazioni

Heliosit Orthodontic è utilizzato per il fissaggio di bracket.

Controindicazioni

L'utilizzo di Heliosit Orthodontic è controindicato in caso di accertata allergia del paziente ad una qualsiasi delle componenti del prodotto.

Effetti collaterali

Effetti collaterali sistemici non sono noti ad oggi. In casi singoli sono state riportate reazioni allergiche ai materiali compositi.

Interazioni

Ad oggi non note.

Applicazione

1. Detergere accuratamente la superficie dello smalto.
2. Isolare il campo operatorio con rulli di cotone e asciugare con getto d'aria.
3. Mordenzare le superfici dello smalto (es. con Total Etch) per 30-60 secondi. Nel caso di smalto fortemente fluoridato il tempo di mordenzatura potrebbe essere prolungato.
Note: Le superfici mordenzate dello smalto dovrebbero assumere un aspetto bianco gessoso. Se questo non dovesse accadere (es. a seguito di contaminazione della parte con saliva), ripetere la mordenzatura per altri 30 secondi.

4. Risciacquare e asciugare con cura le superfici mordenzate dello smalto.
5. Applicare Heliosit Orthodontic sulla superficie di adesione del bracket metallico deterso, secondo le indicazioni della casa produttrice.
Note: Per la preparazione dei bracket in ceramica seguire le indicazioni del produttore.
6. Posizionare il bracket sulle superfici dentali. Polimerizzare con luce alogena (es. Astralis) dal lato cervicale per 20 secondi. L'operazione permette di fissare il bracket in situ. Per completare la polimerizzazione, indurire con luce alogena altri 20 secondi dal lato incisale.

Al termine di questa seconda fase di polimerizzazione, la forza adesiva del materiale è tale da consentire la rimozione delle eccedenze e garantire il carico immediato sul bracket, utile per correggere il posizionamento dei denti.

Avvertenze

Evitare il contatto del materiale allo stato non polimerizzato con cute/mucose o occhi. Allo stato non polimerizzato Heliosit Orthodontic può indurre leggera irritazione e causare una reazione di sensibilizzazione verso i metacrilati.

Note

- Richiudere le siringhe di Heliosit Orthodontic immediatamente dopo l'uso.
- L'esposizione alla luce può causare la prepolimerizzazione del prodotto.
- I bracket debbono essere preparati (detersi) secondo le indicazioni della casa produttrice dei bracket.

Conservazione

- Conservare il materiale ad una temperatura di 2–28°C
- Durata di immagazzinamento: consultare la data di scadenza
- Non utilizzare Heliosit Orthodontic dopo la data di scadenza indicata

**Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini!
Solo per uso odontoiatrico!**

Realizzazione delle istruzioni d'uso:

07/2003

Produttore:

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Questo materiale 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. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia degli attributi e non sono vincolanti.

Heliosit® Orthodontic

Español

Instrucciones de Uso

Descripción

Materiel de fijación monocomponente, altamente transparente y fotopolimerizable para la fijación de brackets en ortodoncia.

Composición

La matriz de monómero se compone de dimetacrilato de uretano, Bis-GMA y decanodiol dimetacrilato (85% en peso). El relleno se compone de dióxido de silicio altamente disperso (14% en peso). Además contiene catalizadores y estabilizadores (1% en peso).

Indicaciones

Heliosit Orthodontic está indicado para la fijación de brackets.

Contraindicaciones

Heliosit Orthodontic no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a cualquiera de sus componentes.

Efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios sistemáticos. En casos aislados, se han descrito reacciones alérgicas a los materiales compósito.

Reciprocidad

Hasta ahora no conocidos.

Aplicación

1. Limpieza minuciosa de las superficies de esmalte
2. Aislamiento relativo con rollos de algodón y chorro de aire
3. Grabado de las superficies de esmalte (p. Ej. Con Total Etch, 30–60 segundos). En el caso de que el esmalte este fuertemente fluorado, grabar durante más tiempo.
Atención: Las superficies grabadas muestran un aspecto blanco tizoso. En caso contrario (p. Ej. Por contaminación de saliva), repetir el grabado (30 segundos).
4. Aclarado y secado minucioso de las superficies de esmalte grabadas.
5. Aplicación de Heliosit Orthodontic sobre la superficie interior ya limpia del bracket metálico según las indicaciones del fabricante.
Atención: Realizar el tratamiento previo de los brackets de cerámica según las indicaciones del fabricante.
6. Después del posicionamiento de los brackets sobre la superficie dental, realizar una primera polimerización desde cervical durante 20 segundos con un aparato de luz halógena (p. Ej. Astralis). El bracket ya está fijo; para una polimerización total volver a polimerizar durante 20 segundos desde incisal.

Después de esta segunda polimerización, la fuerza de adhesión alcanzada es tan alta que es posible la eliminación de sobranes, así como la aplicación de carga necesaria para la corrección del posicionamiento del diente.

Avisos importantes

Evitar el contacto del material sin polimerizar con piel, mucosas y ojos. Heliosit Orthodontic sin polimerizar puede tener un efecto ligeramente irritante y provocar una sensibilización frente a los metacrilatos.

Notas

- Cerrar Heliosit Orthodontic, inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.

- El tratamiento previo de los brackets (limpieza), se debe de realizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento

- Almacenar a 2–28 °C / 36–82 °F
- Caducidad: ver fecha de caducidad
- No utilizar una vez caducado

Mantener fuera del alcance de los niños ¡Sólo para uso odontológico!

Fecha de elaboración de las instrucciones de uso:
07/2003

Fabricante

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan / Liechtenstein

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

Heliosit® Orthodontic

Português

Instruções de Uso

Descrição

Adesivo monocomponente, translúcido e fotopolimerizável para a fixação de brackets em ortodontia.

Composição

A matriz de monômero consiste de dimetacrilato de uretano, Bis-GMA e decanodiol dimetacrilato (85 % em peso). A carga inorgânica é composta por dióxido de silício altamente disperso (14 % em peso). Catalisadores e estabilizadores (1 % em peso) são componentes adicionais.

Indicação

Heliosit Orthodontic é usado para fixar brackets.

Contra-indicações

No caso de comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes, Heliosit Orthodontic não deve ser usado.

Efeitos colaterais

Até agora, não são conhecidos efeitos sistêmicos. Em casos individuais, podem haver reações alérgicas aos compostos.

Interações

Até à presente data, nenhuma conhecida.

Aplicação

1. Limpar completamente a superfície de esmalte.
2. Isolar com rolos de algodão e secar com jato de ar.
3. Efetuar o ataque ácido do esmalte (p.ex., com Total Etch durante 30 a 60 segundos). Esmalte com alto teor de flúor, necessita tempo maior de ataque ácido.
Nota: O esmalte condicionado deve exibir aspecto branco leitoso. Quando isto não acontecer (p.ex., devido à contaminação com saliva), repetir o ataque ácido durante 30 segundos.

4. Lavar muito bem e secar a superfície de esmalte atacada.
5. Aplicar Heliosit Orthodontic na superfície interna do bracket, preparada de acordo com as instruções do fabricante.
Nota: Preparar brackets de cerâmica de acordo com as instruções dos respectivos fabricantes.
6. Posicionar o bracket na superfície dental. Polimerizar com luz halógena (p.ex. Astralis) a partir da região cervical, durante 20 segundos, para fixar o bracket. Completar a polimerização por incisal, durante 20 segundos.

Após a segunda polimerização, a resistência da união é suficiente para permitir a remoção do excesso de material e para suportar, de imediato, a tensão requerida para a correção dos dentes.

Advertência

Evitar o contato do material não polimerizado com pele, mucosa e olhos. Heliosit Orthodontic não polimerizado pode causar leve irritação e pode promover sensibilização aos metacrilatos.

Notas

- Logo após o uso, fechar as seringas de Heliosit Orthodontic.
- Exposição à luz pode causar polimerização prematura.
- Os brackets devem ser preparados (limpos) de acordo com as instruções dos respectivos fabricantes.

Armazenagem

- Conservar entre as temperaturas de 2 e 28 °C (36–82 °F).
- Vida útil: ver prazo de validade.
- Não usar Heliosit Orthodontic com prazo de validade vencido.

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

Data de elaboração destas Instruções de Uso:
07/2003

Fabricante:

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan / Liechtenstein.

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

Heliosit® Orthodontic

Svenska

Bruksanvisning

Beskrivning

Ljushärdande, högtransparent single-component bonding material för ortodontiska brackets.

Sammansättning

Monomermatrixen består av uretandimetakrylat, Bis-GMA och dekandioldimetakrylat (85 vikts%). Fillern består av högdisperserad kiseldioxid (14 vikts%). Dessutom ingår katalysatorer och stabilisatorer (1 vikts%).

Indikationer

Heliosit Orthodontic används för att bonda brackets.

Kontraindikationer

Om patienten har känd allergi mot något av innehållet i Heliosit Orthodontic ska materialet inte användas.

Sidoeffekter

Systemiska sidoeffekter är till dags dato inte kända. Allergiska reaktioner mot kompositmaterial har förekommit i sällsynta fall.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Appliceringsteknik

1. Rengör emaljytan noggrant.
2. Isolera med bomullsullar och blås med luftbläster.
3. Etsa emaljtor (t.ex. med Total Etch under 30–60 sek.) Höglfluoriderad emalj kan man behöva etsa längre.
Obs! De etsade emaljtorna ska ha ett vitt kalkliknande utseende. Om detta inte är fallet (p.g.a. t.ex. salivkontaminering), etsa igen under ytterligare 30 sek.
4. Spola rent och torka de etsade emaljtorna grundligt.
5. Applicera Heliosit Orthodontic på metallbrackets baksida, som rengjorts enligt tillverkarens instruktioner.
Obs! Förbehandla keramiska brackets enligt tillverkarens instruktioner.
6. Placera brackets på tandytan. Ljushärda med ett halogenljus (t.ex. Astralis) cervikalt ifrån under 20 sek. för att fixera brackets. För fullständig polymerisation ljushärdas incisalt ifrån under ytterligare 20 sek.

Efter den andra polymeriseringen är materialets bondstyrka tillräckligt stor för att ta bort överskott samt för att belasta brackets med den kraft som behövs för att utföra tandreglering.

Varning

Undvik kontakt med ohärdat material på hud, slemhinnor eller ögon. Ohärdat material kan vara lätt irriterande och orsaka sensibilisering mot metakrylater.

Obs!

- Förslut Heliosit Orthodontic sprutor omedelbart efter användandet.
- Exponering för ljus kan leda till för tidig polymerisering.
- Brackets måste förbehandlas (rengöras) enligt tillverkarens instruktioner.

Förvaring

- Förvaras i 2–28 °C/ 36–82 °F.
- Hållbarhetstid: Se utgångsdatum.
- Använd inte Heliosit Orthodontic efter utgångsdatum.

**Förvaras utom räckhåll för barn!
Endast för dentalt bruk!**

Bruksanvisningen framställd
07/2003

Tillverkare

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan, Liechtenstein

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

Heliosit® Orthodontic

Dansk

Brugsanvisning

Beskrivelse

Lyspolymeiserende, højtransparent enkomponent cement til cementering af ortodontiske brackets.

Indhold

Monomer matrix består af urethandimethacrylat, Bis-GMA og dekandioldimethacrylat (85 vægt%). Filleren består af amorf siliciumdioxid (14 vægt%). Indeholder derudover katalysatorer og stabilisatorer (1 vægt%).

Indikation

Heliosit Orthodontic anvendes til cementering af ortodontiske brackets.

Kontraindikation

Ved erkendt allergi mod stoffer som indgår i Heliosit Orthodontic må materialet ikke anvendes.

Bivirkninger

Ingen kendte systemiske bivirkninger. Der er beskrevet enkeltstående allergiske reaktioner mod kompositmaterialer.

Vekselvirkninger

Ingen kendte

Anvendelse

1. Emaljeoverfladen rengøres grundigt
2. Tørlægning med vatruller og trykluft
3. Emaljeoverfladen ætzes (f.eks. med Total Etch 30–60 sek.). Kraftigt fluorideret emalje ætzes i længere tid.

Bemærk: Den ætsede emalje skal have et kridtet hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet (f.eks. ved spytkontamination) gentages ætsproceduren (ætsning i 30 sek.).

4. Den ætsede emaljeoverflade skylles grundigt og tørblæses.
5. Heliosit Orthodontic appliceres (som anvist af bracketproducenten) på bagsiden af den rengjorte metalbracket.
Bemærk: Keramikbrackets skal forbehandles som anvist af producenten.
6. Efter placering af brackets på tandoverfladen lyspolymeriseres cervicalt i 20 sekunder med en polymerisationslampe (f.eks. Astralis). Efter denne første lyspolymerisation er bracketet nu fikseret. Herefter lyspolymeriseres i 20 sekunder incisalt. Cementen er nu fuldstændigt polymeriseret.

Efter den anden lyspolymerisering er bindingen så kraftig at både cementoverskuddet kan fjernes og en tand kan belastes med det træk som er nødvendigt for tandregulering.

Advarsel

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

Bemærk

- Heliosit Orthodontic emballage skal lukkes straks efter brug. Lystilførsel fører til utidig polymerisation.
- Forbehandlingen (rengøring) af brackets skal udføres som anvist af bracketproducenten.

Opbevaring

- Opbevares ved 2–28 °C
- Holdbarhed: se udløbsdato
- Efter udløb af holdbarhedsdato må produktet ikke anvendes.

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

Fremstilling af brugsanvisning:

07/2003

Producent

Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan, Liechtenstein

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

Heliosit® Orthodontic

Suomi

Käyttöohjeet

Kuvaus

Valokovetteinen, erittäin läpikuultava yksikomponenttinen sidosmateriaali käytettäväksi braketin kiinnitykseen oikomishoidossa.

Koostumus

Monomeerimatriksi sisältää uretaanidimetakrylaattia, Bis-GMA:a sekä decandiol dimetakrylaattia (85 paino%). Fillerit koostuvat erittäin hienojakoisesta piidioksidista (14 paino%). Lisäksi katalyyttejä ja stabilisaattoreita (1 paino%).

Indikaatio

Heliosit Orthodontic käytetään braketin sidostukseen.

Kontraindikaatio

Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin Heliosit Orthodonticin ainesosalle, materiaalia ei tule käyttää.

Sivuvaikutukset

Systemisiä sivuvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta. Yksittäisissä tapauksissa on esiintynyt allergisia reaktioita yhdistelmämuovimateriaaleille.

Yhteisvaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi.

Käyttö

1. Puhdista kiillepinta perusteellisesti.
 2. Eristä vanupalloilla ja kuivaa puustaamalla.
 3. Etsää kiillepinnat (esim. Total Etch:illä 30–60 sekunnin ajan). Voimakkaasti fluorattua kiillettä tulee etsata kauemmin.
- Huomautus:** Etsattujen kiillepintojen tulee näyttää liittumaisen valkoisilta. Jos näin ei ole (esim. sylkikontaminaation vuoksi), etsää uudestaan vielä 30 sekunnin ajan.

4. Huuhtele ja kuivaa etsatut kiillepinnat huolellisesti.
5. Annostele Heliosit Orthodontic valmistajan ohjeiden mukaan puhdistetun metallibraketin alapinnalle.
Huomautus: Valmistele keraamiset braketit valmistajan ohjeiden mukaan.
6. Aseta braketti hampaan pinnalle. Koveta halogeenivalolla (esim. Astralis) kervikaalisesti 20 sekunnin ajan kiinnittääksesi braketin paikalleen. Täydelliseen polymerisaatioon vaaditaan vielä 20 sekunnin kovetus inkisaalisesti.

Toisen polymerisaatiovaiheen jälkeen materiaalin sidoslujuus on riittävä ylimääräin poistamiseen sekä sietämään oikomishoidossa hampaiden siirtelyyn tarvittavat voimat.

Varoitus

Vältä kovettumattoman materiaalin iho-, limakalvo- ja silmäkontaktia. Kovettumaton Heliosit Orthodontic saattaa olla lievästi ärsyttävää ja aiheuttaa herkistymisreaktion metakrylaateille.

Huomautuksia

- Sulje Heliosit Orthodontic ruiskut välittömästi käytön jälkeen.
- Valoaltistus saattaa aiheuttaa ennenaikaisen polymerisoitumisen.
- Braketit tulee valmistella (puhdistaa) brakettien valmistajan ohjeiden mukaan.

Säilytys

- Säilytä 2–28°C / 36–82°F.
- Käyttöikä: katso eräänymispäiväystä.
- Älä käytä Heliosit Orthodonticia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilytä materiaali lasten ulottomattomissa. Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tiedot päivitetty:

07/2003

Valmistaja

Ivoclar Vivadent

FL-9494 Schaan / Liechtenstein

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

Heliosit®

Orthodontic

Nederlands

Productinformatie

Omschrijving

Lichtuithardend, hoogtransparant ééncomponent-bevestigingsmateriaal voor brackets in de orthodontie.

Samenstelling

De monomeermatrix bestaat uit urethaandimethacrylaat, Bis-GMA en decaandioldimethacrylaat (85 gewichtsprocent). De vulstof bestaat uit hooggedispergeerd siliciumdioxide (14 gewichtsprocent). Het bevat bovendien katalysatoren en stabilisatoren (1 gewichtsprocent).

Indicaties

Heliosit Orthodontic wordt gebruikt ter bevestiging van brackets.

Contra-indicaties

Bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bestanddelen van Heliosit Orthodontic moet van toepassing worden afgezien.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn geen systemische bijwerkingen bekend. In uitzonderlijke gevallen was er sprake van allergische reacties.

Interacties

Tot op heden zijn geen interacties bekend.

Toepassing

1. Grondige reiniging van het glazuerooppervlak.
2. Relatieve drooglegging met wattenrollen en luchtblazers.
3. Etsen van het glazuerooppervlak (bijv. met Total Etch gedurende 30–60 sec.) Sterk gefluoreerd glazuur indien nodig langer etsen.
Let op: Het geëtsde glazuerooppervlak moet er nu krijtachtig wit uitzien. Herhaal het etsproces (30 sec.) als dit niet het geval mocht zijn (bijv. door speekselcontaminatie).
4. Grondig afspelen en drogen van het geëtsde glazuerooppervlak.
5. Aanbrengen van Heliosit Orthodontic op de (volgens de voorschriften van de de bracketproducent) gereinigde onderkant van de metalen bracket.
Let op: Geef keramische brackets volgens aanwijzingen van de producent een voorbehandeling.
6. Na de positionering van de bracket op het tandoppervlak 1e uitharding van cervicaal gedurende 20 seconden met een halogeenlichtapparaat (bijv. Astralis). De bracket is nu gefixeerd. Voor volledige uitharding moet gedurende 20 sec. van incisaal worden belicht.

Na deze 2e polymerisatie is de hechtingssterkte zo groot dat het verwijderen van een overschot en een directe belasting die voor de correctie van de tandstelling noodzakelijke is, mogelijk is.

Waarschuwing

Vermijd contact van onuitgehard materiaal met huid/slijmvliezen en ogen. Heliosit Orthodontic kan in onuitgeharde toestand licht irriterend werken en overgevoeligheid voor methacrylaten tot gevolg hebben.

Belangrijke opmerkingen

- Sluit Heliosit Orthodontic na gebruik goed af, lichtinval kan voortijdige polymerisatie tot gevolg hebben
- De voorbehandeling van de brackets (reiniging) dient volgens de voorschriften van de bracketproducent te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- Bewaar de verpakking bij 2–28°C
- Houdbaarheid: zie vervaldatum
- Niet meer gebruiken na afloop van de vervaldatum.

Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Datum van opstelling van de tekst:

07/2003

Fabrikant

Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

Heliosit® Orthodontic

ελληνικά

Οδηγίες χρήσεως

Περιγραφή

Φωτοπολυμεριζόμενο, μονοφασικό υλικό, με υψηλή φωτοδιαπερατότητα για τη συγκόλληση ορθοδοντικών αγκυλίων (brackets).

Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλική ουρεθάνη, Bis-GMA και διμεθακρυλική δεκανδιόλη (85% κ.β.). Ο ενισχυτικός παράγοντας είναι διοξειδίο του πυριτίου σε υψηλή διασπορά (14% κ.β.). Επίσης, περιέχονται καταλύτες και σταθεροποιητές (1% κ.β.).

Ενδείξεις

Το Heliosit Orthodontic χρησιμοποιείται για τη συγκόλληση ορθοδοντικών αγκυλίων (brackets).

Αντενδείξεις

Αν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του Heliosit Orthodontic, το υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν γίνει γνωστές μέχρι σήμερα. Σε κάποιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στα πολυμερή.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχουν γίνει γνωστές μέχρι σήμερα.

Εφαρμογή

1. Καθαρίστε προσεκτικά την επιφάνεια της αδαμαντίνης.
2. Απομώστε με τολύπια βάμβακος και στεγνώστε με ρεύμα αέρα.
3. Αδροποιήστε τις επιφάνειες της αδαμαντίνης (με Total Etch για 30–60 δευτερόλεπτα). Αν η αδαμαντίνη έχει φθοριωθεί μπορεί να χρειαστεί αδροποίηση περισσότερο χρόνο.
Σημείωση: Οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης πρέπει να έχουν λευκή όψη κιμωλίας. Αν δεν συμβαίνει αυτό (εξαιτίας μόλυνσης από σάλιο), αδροποιήστε ξανά για 30 επιπλέον δευτερόλεπτα.

4. Ξεπλύντε και στεγνώστε προσεκτικά τις επιφάνειες της αδαμαντίνης.
5. Εφαρμόστε Heliosit Orthodontic στην κάτω επιφάνεια των μεταλλικών brackets, τα οποία έχετε καθαρίσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Σημείωση: Προετοιμάστε τα κεραμικά brackets σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή τους.

6. Τοποθετήστε τα brackets στην επιφάνεια του δοντιού. Φωτοπολυμερίστε αυθεντικά με λυχνία αλογόνου (Astralis) για 20 δευτερόλεπτα, ώστε να σταθεροποιήσετε τα brackets στη θέση τους. Για πλήρη πολυμερισμό, φωτοπολυμερίστε άλλα 20 δευτερόλεπτα κοπτικά.

Μετά τη δεύτερη φάση πολυμερισμού, η αντοχή του δεσμού του υλικού είναι αρκετά υψηλή, ώστε να επιτρέψει την απομάκρυνση της περίσσειας και την άσκηση άμεσης δύναμης που απαιτείται για τη διόρθωση της θέσης του δοντιού.

Προειδοποίηση

Αποφύγετε επαφή απολυμέριστου υλικού με το δέρμα, το βλεννογόνο ή τα μάτια. Απολυμέριστο Heliosit Orthodontic μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό ή αντίδραση υπερευαισθησίας στα μεθακρυλικά.

Σημειώσεις

- Κλείστε τις σύριγγες του υλικού αμέσως μετά τη χρήση.

- Έκθεση στο φως μπορεί να προκαλέσει πρόωρο πολυμερισμό.
- Τα brackets θα πρέπει να προετοιμάζονται (καθαρίζονται) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή τους.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε στους 2–28 °C / 36–82 °F.
- Διάρκεια ζωής: δείτε την ημερομηνία λήξεως στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το Heliosit Orthodontic μετά την ενδεδειγμένη ημερομηνία λήξεως.

Κρατήστε το υλικό μακριά από παιδιά! Για οδοντιατρική χρήση μόνο!

Ημερομηνία συγγραφής:

07/2003

Κατασκευαστής

Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan, Liechtenstein

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

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35
Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive
P.O. Box 367
Noble Park, Vic. 3174
Australia
Tel. +61 3 979 595 99
Fax +61 3 979 596 45

Ivoclar Vivadent Ltda.

Rua Maestro João Gomes de
Araújo 50; Salas 92/94
Sao Paulo, CEP 02332-020
Brasil
Tel. +55 11 69 59 89 77
Fax +55 11 69 71 17 50

Ivoclar Vivadent, Inc.

23 Hannover Drive
St. Catharines, Ont. L2W 1A3
Canada
Tel. +1 800 263 8182
Fax +1 905 988 5411

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 13-83, Of. 520
Bogotá
Colombia
Tel. +57 1 627 33 99
Fax +57 1 633 16 63

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118
F-74410 Saint-Jorioz
France
Tel. +33 450 88 64 00
Fax +33 450 68 91 52

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2
D-73479 Ellwangen, Jagst
Germany
Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0
Fax +49 (0) 79 61 / 63 26

Ivoclar Vivadent UK Limited

Meridian South
Leicester
LE19 1WY
Great Britain
Tel. +44 116 265 40 55
Fax +44 116 265 40 57

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via dell'Industria 16
I-39025 Naturno (BZ)
Italy
Tel. +39 0473 67 01 11
Fax +39 0473 66 77 80

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Mazatlán No. 61, Piso 2
Col. Condesa
06170 México, D.F.
Mexico
Tel. +52 (55) 55 53 00 38
Fax +52 (55) 55 53 14 26

Ivoclar Vivadent Ltd

12 Omega St, Albany
PO Box 5243 Wellesley St
Auckland, New Zealand
Tel. +64 9 914 9999
Fax +64 9 914 9990

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

ul. Jana Pawla II 78
PL-01-501 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 54 96
Fax +48 22 635 54 69

Ivoclar Vivadent S.A.

c/Emilio Muñoz, 15
Esquina c/Albarracín
E-28037 Madrid
Spain
Tel. +34 91 513 10 08
Fax +34 91 552 64 07

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 16
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 93 930
Fax +46 8 514 93 940

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive
Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285