

1 Intended use

Intended purpose

Sealing of pits, fissures and foramina caeca as a protection against caries

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Patients with deciduous teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required

Use

For dental use only.

Description

Helioseal® F Plus is a light-curing, white-shaded fissure sealant (acc. to EN ISO 6874:2015) featuring fluoride release. Helioseal F Plus is used to seal pits, fissures and foramina caeca as a protection against caries.

Technical data

The product contains a photoinitiator and cures with light as follows:

Light intensity / wave length	Exposure time
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

The curing depth achieved with an exposure time of 10 s (at a light intensity of > 1000 mW/cm² and a wave length of 400-500 nm) is > 3 mm.

Indications

Caries prevention in anterior and posterior teeth

Areas of application

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

Contraindications

The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- If a dry working field cannot be established.
- If the stipulated working procedures cannot be applied.
-  Cavifils and cannulas are intended for single use only.

Do not re-use

Helioseal® F Plus

Helioseal® F Plus

[en]	Instructions for Use	Light-cured fissure sealant	[fi]	Käyttöohjeet	Valokovettainen fissuurapainotte
[de]	Gebrauchsinformation	Lichthärtender Fissurenversiegler	[no]	Bruksanvisning	lyshærdende fissurforsæglings
[fr]	Mode d'emploi	Matériau de scellement de sillons photopolymérisable	[nl]	Gebruiksaanwijzing	Lichthardtende fissuursealant
[it]	Istruzioni d'uso	Sigillante per fessure fototindente	[el]	Οδηγίες Χρήσεως	Φωτοπολυμεριζόμενο εμφορστικό υλικό
[es]	Instrucciones de uso	Sellador de fisuras fotopolimerizable	[tr]	Kullanma Talimatı	Işıklı polimerize olan fissür dolgusu
[pt]	Instruções de Uso	Selante de fissuras fotopolimerizável	[ru]	Инструкция по применению	Светоотверждаемый материал для запечатывания fissур
[sv]	Bruksanvisning	Ljushärdande fissurförsegling	[pl]	Instrukcja stosowania	Światłoutwardzalny materiał szlącący do uszczelniania bruz
[da]	Brugsanvisning	lyshærdende resin til fissurforsæglings	[mk]	Упатство за употреба	Светлосно-полимеризирачки запевач за fissури
[sl]	Navodila za uporabo	Sredstvo za tesnjenje fissur, ki se strjuje s svetlobo	[bg]	Инструкции за употреба	Фотополимеризиращ силант за fissури
[hr]	Uputa za uporabu	Svijetlosno polimerizirajući materijal za pečaćenje fissura	[sq]	Udhëzime përdorimi	Restaurues plasarëjtje shi i foto polimerizueshem
[cs]	Návod k použití	Světlem tuhnoucí materiál na pečetení fissur	[ro]	Instrucţiuni de utilizare	Material de sigilare pentru şanţuri şi foseţe, fotopolimerizabil
[sk]	Návod na používanie	Svetlom vytvrdzované pečatidlo na pečatenie rýh	[uk]	Інструкція щодо використання	Фотополімерний матеріал для герметизації fissур
[hu]	Használati utasítás	Fényre kötő barázdázó anyag	[et]	Kasutamisi juhend	Valguskõvastuv lõhede täitematerjal
[sr]	Упутство за употребу	Светлосно-полимеризујући запивач fissура	[lv]	Lietošanas instrukcija	Ģaismā cietināms plaisu silants
[mk]	Упатство за употреба	Светлосно-полимеризирачки запевач за fissури	[lt]	Naudojimo instrukcijos	Šviesą kietinamas vagelių silantas

Side effects

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

Interactions

Substances containing eugenol/clove oil may inhibit the polymerization of methacrylate-based materials. Consequently, the application of such materials together with the product must be avoided.

Clinical benefit

Protection against caries

Composition

UDMA, HEMA phosphate, aromatic aliphatic UDMA, Al fluorosilicate glass, silicon dioxide, polyacrylate

2 Application

I. Cleaning the enamel surface

Thoroughly clean the enamel surface to be sealed.

II. Isolation

Adequate relative or absolute isolation with rubber dam is required.

III. Conditioning

Condition the enamel surface with an etching gel containing phosphoric acid according to the instructions for use of the product used.

IV. Thorough rinsing and drying

- Thoroughly rinse off the conditioner with water spray.
- Dry the surface with oil-/moisture-free air.
- Etched enamel has a matte white appearance; avoid contamination with saliva of the surface to be sealed. In the case of contamination, the conditioning step must be repeated.

V. Applying and light-curing the sealant

- Apply the product directly from the single-use cannula or the Cavifil and distribute it evenly on the tooth surface.
- Ensure sufficient exposure to the curing light to prevent incomplete polymerization of the sealant.
- For recommendations regarding exposure time and light intensity see section "Technical data".
-  The instructions for use of the curing light must be observed.
- Check the sealant and the occlusion.

Application notes

- Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
- Avoid any contact of the reusable syringe not covered with a protective sleeve with the mouth of the patient.
- Dispose of contaminated syringes.
- Do not disinfect syringes with oxidizing disinfection agents.
- To avoid the formation of air bubbles in the syringe, the plunger of the syringe must not be pulled back during and after the application.

4 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).
- Unpolymerized material should not come in contact with skin/mucous membrane or eyes. In an uncured state, the product may have a mild irritating effect and, in rare cases, may lead to a sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylate.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- Loss of retention may lead to accidental swallowing or inhalation of material and dental re-treatment.

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2 - 28 °C (36 - 82 °F) 
- Close syringe immediately after use. Exposure to light may lead to premature polymerization.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Date of expiration: see note on Cavifils, syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The 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 use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung**Zweckbestimmung**

Versiegelung zum Schutz vor Karies in Fissuren, Grübchen und Foramina Caeca

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Patienten mit Milchzähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Helioseal® F Plus ist ein lichthärtender, weiss pigmentierter Fissuren-versiegler (gemäss EN ISO 6874:2015) mit Fluoridfreisetzung.

Helioseal F Plus dient zur Versiegelung von Fissuren, Grübchen und Foramina Caeca zum Schutz vor Karies.

Technische Daten

Das Produkt enthält einen Photoinitiator und härtet mit Licht wie folgt aus:

Lichtintensität / Wellenlänge	Expositionszeit
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

Die Durchhärtungstiefe bei 10 Sekunden Belichtungsdauer (Lichtintensität von > 1000 mW/cm², Wellenlänge von 400–500 nm) beträgt > 3 mm.

Indikationen

Kariesprävention im Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete:

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

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Rx ONLY**C E 0123****Manufacturer:**

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclar.com**Date information prepared:**

2023-11-27 / Rev. 4

740147 / WW

ivoclar**ivoclar**

Verwendungsbeschränkungen

- Eine ausreichende Trockenlegung ist nicht möglich.
- Die vorgeschriebene Anwendungstechnik ist nicht möglich.
-  Cavifils und Kanülen sind nur für Einmalgebrauch.

Nebenwirkungen

Bestandteile des Produkts können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen ist auf die weitere Verwendung zu verzichten.

Wechselwirkungen

Eugenol-/nelkenöhlhaltige Werkstoffe inhibieren die Aushärtung von methacrylatbasierten Materialien. Auf die Verwendung solcher Materialien zusammen mit dem Produkt ist zu verzichten.

Klinischer Nutzen

Schutz vor Karies

Zusammensetzung

UDMA, HEMA-Phosphat, Aromatisches aliphatisches UDMA, Al-Fluorosilicat-Glas, Siliciumdioxid, Polyacrylat.

2 Anwendung

I. Reinigen der Schmelzoberfläche

Zu versiegelnde Schmelzfläche gründlich reinigen.

II. Trockenlegen

Eine ausreichende relative oder absolute Trockenlegung mit Kofferdam ist erforderlich.

III. Konditionieren

Konditionieren mit einem phosphorsäurehaltigen Ätzel entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes.

IV. 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.

V. Applizieren und Härten des Versieglers

- Das Produkt direkt aus der Einmalkanüle oder dem Cavifil auf die Zahnoberfläche aufbringen und verteilen.
- Eine unvollständige Polymerisation durch ausreichende Belichtung verhindern.
- Empfehlungen zur Belichtungszeit und Lichtintensität siehe Absatz Technische Daten.
-  Die Gebrauchsinformation des verwendeten Polymerisationsgerätes zwingend beachten.
- Versiegelung und Okklusion kontrollieren.

Anwendungshinweise

- Geeignete Hygiene-Schutzhülle für die Spritze nach Herstelleranweisung verwenden.
- Kontakt von wiederverwendbarer Spritze ohne Schutzhülle mit Patientenmund vermeiden.
- Kontaminierte Spritze entsorgen.
- Spritzen nicht mit oxidierenden Desinfektionsmitteln desinfizieren.
- Um Luftblasen in der Spritze zu vermeiden, darf der Stössel der Spritze während und nach der Behandlung nicht zurückgezogen werden.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).
- Kontakt mit unausgehärtetem Fissurenversiegler mit Haut / Schleimhaut und Augen vermeiden. Das Produkt 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.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

- Retentionsverlust kann zum Verschlucken- oder Einatmen von Material, und einer erneuten zahnärztlichen Behandlung führen.

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C 
- Spritzen nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzufuhr führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Cavifil, Spritze bzw. Verpackung
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit prüfen

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

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

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Scellement des puits, des sillons et du foramen caeca en prévention des caries

Groupe cible de patients

- Patients avec des dents définitives
- Patients avec des dents lactéales

Utilisateurs prévus/Formation spéciale

- Dentistes
- Aucune formation spéciale requise

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Helioseal® F Plus est un matériau de scellement de sillons (conforme à la norme EN ISO 6874:2015) durcissant à la lumière, de couleur blanche, libérant du fluorure. Helioseal F Plus est utilisé pour le scellement des puits, sillons et foramen caeca en prévention des caries.

Données techniques

Le produit contient un photoinitiateur et durcit à la lumière comme suit :

Intensité lumineuse / longueur d'onde	Durée d'exposition
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
>1 000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2 000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

La profondeur de durcissement obtenue avec une durée d'exposition de 10 s (à une intensité lumineuse de > 1 000 mW/cm² et une longueur d'onde de 400-500 nm) est > 3 mm.

Indications

Prévention des caries sur les dents antérieures et postérieures

Domaines d'application

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

Contre-indications

L'utilisation du produit n'est pas indiquée en cas d'allergie connue à l'un des composants du matériau.

Restrictions d'utilisation

- S'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire.
- S'il n'est pas possible de respecter le mode d'emploi.
-  Les Cavifils et les canules sont à usage unique.

Do not re-use

Effets secondaires

Les composants du produit peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités. Le produit ne doit pas être utilisé dans ces cas-là.

Interactions

Les substances à base d'eugénol/essence de girofle peuvent inhiber la polymérisation des matériaux à base de méthacrylate. Par conséquent, l'application de ces matériaux en combinaison avec le produit doit être évitée.

Bénéfice clinique

Prévention des caries

Composition

UDMA, phosphate HEMA, UDMA aromatique aliphatique, verre de fluorosilicate d'aluminium, dioxyde de silicium, polyacrylate

2 Mise en œuvre

I. Nettoyer la surface de l'émail

Nettoyer soigneusement la surface de l'émail à sceller.

II. Isolation

Il est nécessaire de garantir une isolation partielle ou complète avec une digue.

III. Conditionnement

Conditionner la surface de l'émail avec un gel de mordantage à l'acide phosphorique selon le mode d'emploi du produit utilisé.

IV. Rincer soigneusement et sécher

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

V. Application et durcissement à la lumière du matériau de scellement

- Appliquer le produit directement à l'aide de la canule à usage unique ou du Cavifil et répartir uniformément sur la surface de la dent.
- Assurer une exposition suffisante à la lumière de la lampe à photopolymériser afin d'éviter que la polymérisation du matériau de scellement soit incomplète.
- Pour les recommandations concernant la durée d'exposition et l'intensité lumineuse, voir la rubrique « Données techniques ».
-  Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.
- Contrôler le scellement et l'occlusion.

Remarques pratiques

- Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
- Éviter tout contact de la seringue réutilisable non recouverte d'une housse de protection avec la bouche du patient.
- Jeter les seringues contaminées.
- Ne pas désinfecter les seringues avec des agents désinfectants oxydants.
- Pour éviter la formation de bulles d'air dans la seringue, ne pas tirer sur le piston de la seringue pendant ou après l'application.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclar.com et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Mises en garde

Respecter la Fiche de Données de Sécurité (SDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

- Éviter le contact du matériel non polymérisé avec la peau, les muqueuses ou les yeux. À l'état non polymérisé, le produit peut provoquer une légère irritation et, dans de rares cas, une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux du commerce n'offrent pas de protection contre les effets sensibilisants des méthacrylates.

Informations relatives à l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont listés ci-dessous :

- La perte de rétention peut entraîner l'ingestion ou l'inhalation accidentelle du matériau et un nouveau traitement dentaire.

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit entre 2 et 28 °C  28°C / 82°F
- Refermer la seringue immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière peut conduire à une polymérisation prématurée.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Date d'expiration : se référer aux mentions figurant sur les Cavifils, les seringues ou l'emballage.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Réservé à l'usage exclusif du chirurgien-dentiste. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Aucune responsabilité ne sera engagée pour des dommages résultant du non-respect des Instructions ou du périmètre d'utilisation stipulé. 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.

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Sigillatura di cavità, fessure e foramina caeca per la protezione dalla carie

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori previsti / formazione speciale

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Helioseal® F Plus è un sigillante per fessure di colore bianco, fotoindurente (conforme a EN ISO 6874:2015) con rilascio di fluoro. Helioseal F Plus si utilizza per la sigillatura di fosse, fessure e foramina caeca come protezione dalla carie.

Dati tecnici

Il prodotto contiene un fotoiniziatore e polimerizza alla luce nel modo seguente:

Intensità luminosa / lunghezza d'onda	Tempo di esposizione
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

La profondità di polimerizzazione con un tempo di esposizione di 10 s (a un'intensità luminosa > 1000 mW/cm² e lunghezza d'onda di 400-500 nm) è > 3 mm.

Indicazioni

Prevenzione della carie nei settori anteriori e posteriori

Campi di applicazione

Helioseal F Plus si utilizza per la sigillatura di fosse, fessure e foramina caeca.

Controindicazioni

L'utilizzo del prodotto è controindicato in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei suoi ingredienti.

Restrizioni d'uso

- Impossibilità di ottenere un campo operatorio asciutto.
- Impossibilità di applicare le procedure di lavoro stabilite.

-  I Cavifil e le cannule sono monouso.

Do not re-use

Effetti collaterali

In casi rari, i componenti del prodotto possono provocare fenomeni di sensibilizzazione. In questi casi è necessario rinunciare all'uso.

Interazioni

Sostanze contenenti eugenolo/olio di chiodi di garofano possono inibire la polimerizzazione di materiali a base di metacrilato. Deve quindi essere evitata l'applicazione di questi materiali insieme al prodotto.

Utilità clinica

Protezione dalla carie

Composizione

UDMA, HEMA fosfato, UDMA alifatico aromatico, vetro fluorosilicato di alluminio, biossido di silicio, poliacrilato

2 Applicazione

I. Detersione della superficie dello smalto

Detergere accuratamente la superficie dello smalto da sigillare.

II. Isolamento del campo

È necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con diga in gomma.

III. Condizionamento

Condizionare la superficie dello smalto con gel mordenzante contenente acido fosforico secondo le istruzioni d'uso del prodotto utilizzato.

IV. Sciacquare e asciugare accuratamente

- Sciacquare accuratamente il condizionatore con acqua nebulizzata.
- Asciugare la superficie 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.

V. Applicazione e fotopolimerizzazione del sigillante

- Applicare il prodotto direttamente dalla cannula monouso o dal Cavifil sulla superficie del dente e distribuirlo.
- Assicurare un'esposizione sufficiente alla lampada fotopolimerizzante per evitare l'indurimento incompleto del sigillante.
- Per le indicazioni dettagliate riguardo al tempo di esposizione e all'intensità luminosa consultare la sezione "Dati tecnici".
-  Rispettare le istruzioni d'uso della lampada fotopolimerizzante.
- Controllare la sigillatura e l'occlusione.

Avvertenze per l'uso

- Utilizzare un'idonea guaina di protezione per la siringa come indicato dal produttore.
- Evitare qualsiasi contatto della siringa riutilizzabile non coperta da guaina di protezione con il cavo orale del paziente.
- Smaltire le siringhe contaminate.
- Non disinfettare le siringhe con disinfettanti ossidanti.
- Per evitare la formazione di bolle nella siringa, non retrarre lo stantuffo della siringa durante e dopo l'applicazione.

3 Avvertenze generali di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Il materiale non polimerizzato non deve entrare in contatto con cute/mucose o occhi. Allo stato non polimerizzato il prodotto può

- avere un effetto leggermente irritante e determinare una sensibilizzazione ai metacrilati.
- I guanti medici in commercio non rappresentano una protezione efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- La perdita di ritenzione può condurre ad accidentale ingestione o inalazione di materiale e quindi ad un nuovo trattamento dentale.

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2-28 °C
- Chiudere la siringa subito dopo l'uso. L'esposizione alla luce può provocare una polimerizzazione prematura.
- Non usare il prodotto dopo la data della scadenza indicata.
- Data di scadenza: vedere l'avvertenza sui Cavifil, sulle siringhe e sulle confezioni.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni.



5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

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'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Sellado de fosas, fisuras y foramina caeca (pequeños orificios) como protección contra las caries

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes con dientes deciduos

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas
- No se necesita capacitación especial

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

Helioseal® F Plus es un sellador de fisuras de color blanco fotopolimerizable (acc. en ES ISO 6874:2015) que libera flúor. Helioseal F Plus se utiliza para sellar fosas, fisuras y foramina caeca como protección contra las caries.

Datos técnicos

El producto contiene un fotoiniciador y cura con luz, de la siguiente manera:

Intensidad de la luz/longitud de onda	Tiempo de exposición
>500 mW/cm ² /400-500 nm	20 s
>1000 mW/cm ² /400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² /400-500 nm	5 s

La profundidad de la polimerización lograda con un tiempo de exposición de 10 s (a una intensidad de luz de >1000 mW/cm² y una longitud de onda de 400-500 nm) es >3 mm.

Indicaciones

Prevención de caries en dientes anteriores y posteriores

Áreas de aplicación

Helioseal F Plus se utiliza para sellar fosas, fisuras y foramina caeca.

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.

Limitaciones de uso

- Cuando no es posible establecer un área de trabajo seca.
- Cuando no se pueden aplicar los procedimientos de trabajo estipulados.
-  Los cavifils y las cánulas están destinados a un solo uso.
Do not re-use

Efectos secundarios

En casos excepcionales, los componentes del producto pueden provocar sensibilización. El producto no debe ser utilizado en tales casos.

Interacciones

Las sustancias que contienen aceite de clavo o eugenol pueden inhibir la polimerización de materiales fabricados a base de metacrilato. Por lo tanto, debe evitarse el uso de estos materiales junto con el producto.

Beneficio clínico

Protección contra las caries

Composición

UDMA, HEMA fosfato, UDMA alifático aromático, vidrio de fluorosilicato de aluminio, dióxido de silicio, poliacrilato

2 Aplicación

I. Limpieza de la superficie del esmalte

Limpiar profundamente la superficie del esmalte que se va a sellar.

II. Aislamiento

Debe procederse al aislamiento parcial o absoluto con dique de goma.

III. Acondicionamiento

Acondicionar la superficie del esmalte con un gel de grabado que contiene ácido fosfórico de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado.

IV. Aclarado y secado profundo

- Enjuagar profundamente el acondicionador con agua pulverizada.
- Secar la superficie con aire libre de aceite y humedad.
- El esmalte grabado tiene un aspecto blanco mate; evitar la contaminación con saliva de la superficie que debe sellarse. En el caso de contaminación, repetir el paso de acondicionamiento.

V. Aplicación y fotopolimerización del sellador

- Aplicar el producto directamente desde la cánula de un solo uso o el Cavifil y distribuirlo de manera uniforme en la superficie del diente.
- Para evitar una polimerización incompleta del sellador, dejar suficiente tiempo de exposición a la luz de polimerización.
- Para ver las recomendaciones respecto a los tiempos de exposición recomendados e intensidad de la luz, consultar la sección «datos técnicos».
-  Respetar las instrucciones de uso de la lámpara de fotopolimerización.
- Revisar el sellador y la oclusión.

Notas de aplicación

- Utilizar una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa, tal como indica el fabricante.
- Evitar cualquier contacto de la jeringa reutilizable no cubierta con una funda protectora con la boca del paciente.
- Desechar las jeringas contaminadas.
- No desinfectar las jeringas con agentes desinfectantes oxidantes.
- Para evitar la formación de burbujas de aire en la jeringa, no se debe tirar del émbolo de la jeringa hacia atrás durante y después de la aplicación.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclar.com y con las autoridades competentes.
- Las instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Advertencias

- Observe la hoja de datos de seguridad (SDS) (disponible en la sección de descargas de la página web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- El material sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, las mucosas ni los ojos. En un estado no polimerizado, el producto puede tener un leve efecto irritante y, en raras ocasiones, podría producir sensibilización a los metacrilatos.
- Los guantes clínicos comerciales no protegen del efecto de sensibilización a los metacrilatos.

Información sobre residuos

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos. Estos son algunos de ellos:

- La pérdida de retención puede provocar la ingestión o inhalación accidental del material y el retratamiento dental.

4 Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C 
- Cerrar las jeringas inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz puede provocar una polimerización prematura.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consultar la información en los Cavifils, las jeringas y los envases.
- Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente el envase y el producto para comprobar que no están dañados.

5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

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

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Selamento de fóssulas, fissuras e foramina caeca como proteção contra cáries

Grupo alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes com dentes decíduos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Nenhum treinamento especial necessário

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

O Helioseal® F Plus é um selante de fissuras fotopolimerizável na cor branca (em conformidade com EN ISO 6874:2015), que apresenta liberação de flúor. Helioseal F Plus é utilizado no selamento de fóssulas, fissuras e foramina caeca como proteção contra cáries.

Dados Técnicos

O produto contém um fotoiniciador e polimeriza com luz como segue:

Intensidade de luz / Comprimento de onda	Tempo de exposição
$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ / 400-500 nm	20 s
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

A profundidade da polimerização obtida com tempo de exposição de 10 s (a uma intensidade de luz $> 1000 \text{ mW/cm}^2$ e comprimento de onda de 400-500 nm) é $> 3 \text{ mm}$.

Indicações

Prevenção de cáries em dentes anteriores e posteriores

Áreas de aplicação

Helioseal F Plus é utilizado para selar fóssulas, fissuras e foramina caeca.

Contraindicações

O uso do produto é contraindicado quando o paciente apresentar alergia a qualquer um dos seus ingredientes.

Limitações de uso

- Se não for possível estabelecer um campo de trabalho seco.
- Se não for possível aplicar as técnicas de trabalho estipuladas.

-  Cavifils e cânulas destinam-se apenas à uma única utilização.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do produto podem levar à sensibilização. O produto não deve ser utilizado em tais casos.

Interações

Materiais contendo eugenol / óleo de cravo podem inibir a polimerização de materiais à base de metacrilato. Consequentemente, a aplicação de tais materiais em conjunto com o produto deve ser evitada.

Benefícios clínicos

Proteção contra cáries

Composição

UDMA, fosfato HEMA, UDMA aromático alifático, vidro de fluorssilicato de alumínio, dióxido de silício, poliacrilato

2 Aplicação

I. Limpeza da superfície de esmalte

Limpar completamente a superfície do esmalte a ser selada.

II. Isolamento

O isolamento relativo ou absoluto adequado com diques de borracha é necessário.

III. Condicionamento

Condicionar a superfície de esmalte com gel condicionante contendo ácido fosfórico de acordo com as Instruções de Uso do produto utilizado.

IV. Enxágue e secagem completa

- Enxaguar completamente o gel condicionante usando spray de água.
- Secar a superfície com ar isento de óleo e umidade.
- O esmalte condicionado tem uma aparência branca fosca; evitar a contaminação com saliva na superfície a ser selada. Em caso de contaminação, a etapa do condicionamento deve ser repetida.

V. Aplicação e fotopolimerização do selante

- Aplicar o produto diretamente através da cânula descartável ou do Cavifil e distribuir uniformemente sobre a superfície do dente.
- Assegurar suficiente exposição à luz de polimerização para prevenir a polimerização incompleta da restauração.
- Para as recomendações relativas ao tempo de exposição e intensidade de luz, consultar a seção "Dados técnicos".
-  As instruções de uso das lâmpadas de polimerização devem ser observadas.
- Controlar o selante e a oclusão.

Notas de aplicação

- Use uma barreira protetora higiênica adequada para a seringa conforme indicado pelo fabricante.
- Evite qualquer contato da seringa reutilizável não coberta com a barreira protetora com a boca do paciente.

- Descarte as seringas contaminadas.
- Não desinfete as seringas com agentes desinfetantes oxidantes.
- Para evitar a formação de bolhas de ar na seringa, o êmbolo da seringa não deve ser puxado para trás durante e após a aplicação.

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Avisos

- Observe a ficha de dados de segurança (SDS) (disponível na seção de download do site da Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Materiais não polimerizados não devem entrar em contato com a pele, membranas mucosas e olhos. Em estado não polimerizado o produto pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização aos metacrilatos.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido pelos metacrilatos.

Informações sobre o descarte

Estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Usuários devem estar cientes de que toda intervenção dental na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns destes riscos estão relacionados abaixo:

- A perda de retenção pode levar à deglutição acidental ou inalação de material e retratamento dentário.

4 Validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2-28 °C 
- Fechar a seringa imediatamente após o uso. A exposição à luz pode levar à polimerização prematura.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado.
- Prazo de validade: ver o aviso nos Cavifils, seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos.

5 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Este material foi desenvolvido exclusivamente 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 uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicada nas Instruções.

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Försegling av gropar, fissurer och foramina caeca som skydd mot karies

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Patienter med mjölk tänder

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandläkare
- Ingen särskild utbildning krävs

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Helioseal® F Plus är ett ljushärdande, vitfärgat fissurförseglingsmaterial (godkänt enligt EN ISO 6874:2015) som avger fluor. Helioseal F Plus är avsett att användas som kariesskydd för försegling av gropar, fissurer och foramina caeca.

Tekniska data

Produkten innehåller en fotoinitiator och härdar med hjälp av ljus enligt följande:

Ljusintensitet/våglängd	Exponeringstid
> 500 mW/cm ² / 400–500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400–500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400–500 nm	5 s

Härdningsdjupet som uppnås med en exponeringstid på 10 s (med en ljusintensitet på > 1000 mW/cm² och en våglängd på 400–500 nm) är > 3 mm.

Indikationer

Förebyggande av karies i anteriora och posteriora tänder

Appliceringsområden

Helioseal F Plus är avsett att användas för försegling av gropar, fissurer och foramina caeca.

Kontraindikationer

Om patienten har känd allergi mot något av innehållet ska produkten inte användas.

Begränsningar för användning

- Om torrt arbetsfält inte kan skapas.
- Om den föreskrivna appliceringstekniken inte kan tillämpas.
-  Cavifil och kanyler är endast avsedda för engångsbruk.

Sidoeffekter

I sällsynta fall kan innehållet i produkten ge upphov till sensibilisering. I dessa fall får produkten inte användas.

Interaktioner

Ämnen som innehåller eugenol/nejlikolja kan förhindra polymeriseringen av kompositmaterial. Använd därför inte dessa material tillsammans med produkten.

Klinisk fördel

Skydd mot karies

Sammansättning

UDMA, HEMA-fosfat, aromatisk alifatisk UDMA, Al-fluorsilikatglas, silikondioxid, polyakrylat

2 Användning

I. Rengör emaljytan

Rengör noggrant emaljytan som ska förseglas.

II. Isolering

Det krävs en relativ eller absolut isolering med kofferdam.

III. Konditionering

Konditionera emaljytan med en etsgel som innehåller fosforsyra enligt bruksanvisningen till den produkt som används.

IV. 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.

V. Applicering och ljushärdning av förseglingsmaterialet

- Applicera produkten direkt med engångsspetsen eller Cavifil på tandytan och sprid ut materialet jämnt över tandytan.
- Se till att exponeringen med hårdljus är tillräcklig för att förhindra ofullständig härdning.
- För rekommendationer angående exponeringstid och ljusintensitet se avsnittet "Tekniska data".
-  Instruktionerna för hårdljus måste följas.
- Kontrollera försegling och ocklusion.

Appliceringsanvisningar

- Använd en lämplig hygienisk skyddande hylsa för sprutan enligt tillverkarens anvisningar.
- Låt aldrig den återanvändbara sprutan komma i kontakt med patientens mun när den inte är täckt med en skyddande hylsa.
- Kassera kontaminerade sprutor.
- Desinfektera inte sprutorna med oxiderande desinfektionsmedel.
- Förhindra att bubblor skapas i sprutan, sprutans kolv måste dras tillbaka under appliceringen.

3 Säkerhetsinformation

- Vid allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig och kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, websida: www.ivoclar.com samt ansvarig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com)).
- Låt inte opolymeriserat material komma i kontakt med hud/slemhinnor eller ögon. I ohärdat tillstånd kan produkten orsaka lätt irritation och i sällsynta fall leda till sensibilisering mot metakrylater.
- Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylatets sensibiliserande effekter.

Information om kassering

Återstående material måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför vissa risker. En del av dessa risker anges nedan:

- Avsaknad av retention kan leda till oavsiktlig sväljning eller inandning av material och kan kräva återbehandling.

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C 
- Förslut sprutor omedelbart efter användandet. Exponering för ljus kan leda till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se anmärkning på cavifiller, sprutor och förpackningar.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Materialet har udviklet endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

1 Brugsområde

Formål med anvendelse

Forsøgling af pits, fissurer og foramina coecae som beskyttelse mod karies

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Patienter med primære tænder

Tilsigtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger
- Ingen særlig træning påkrævet

Brug

Kun til brug på tænder.

Beskrivelse

Helioseal® F Plus er en lyshærdende hvid resin med fluoridfrigivelse til fissurforsøgling (iht. EN ISO 6874:2015). Helioseal F Plus bruges til at forsegle pits, fissurer og foramina coecae som beskyttelse mod karies.

Tekniske data

Produktet indeholder en fotoinitiator og hærdere med lys som følger:

Lysintensitet/bølgelængde	Eksponeringstid
> 500 mW/cm ² /400-500 nm	20 s
≥ 1000 mW/cm ² /400-500 nm	10 s
≥ 2000 mW/cm ² /400-500 nm	5 s

Hærdedybden opnået med en eksponeringstid på 10 s (ved en lysintensitet på >1000 mW/cm² og en bølgelængde på 400-500 nm) er >3 mm.

Indikationer

Kariesforebyggelse i for- og kindtænder

Anvendelsesområder

Helioseal F Plus bruges til at forsegle pits, fissurer og foramina coecae.

Kontraindikationer

Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet.

Begrænsninger i brug

- Hvis tilstrækkelig tørlægning ikke er mulig.
- Hvis den foreskrevne fremgangsmåde ikke er mulig.
-  Sprøjterne og Cavifil'erne er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i produktet føre til sensibilisering. Produktet må i sådanne tilfælde ikke anvendes til patienten.

Interaktioner

Eugenol-/nellikeolieholdige materialer kan inhibere hærdningen af methacrylatbaserede materialer. Derfor skal brug af eugenolholdige materialer sammen med produktet undgås.

Klinisk fordel

Beskyttelse mod karies

Sammensætning

UDMA, HEMA-fosfat, aromatisk alifatisk UDMA, Al-fluorosilikat-glas, siliciumdioxid, polyakrylat.

2 Brug

I. Rengøring af emaljebladen

Rengør den emaljeblade, der skal forsegles, grundigt.

II. Tørlægning

Tilstrækkelig relativ eller absolut tørlægning (med kofferdam) er påkrævet.

III. Konditionering

Behandl emaljebladen med en ætsgel med fosforsyre i henhold til brugsanvisningen for det anvendte produkt.

IV. Grundig skylning og tørring

- Skyl omhyggeligt ætsgelen bort med vandspray.
- Tør overfladen med olie-/fugtfri luft.
- Ætset emalje har et mat, kridtet hvidt udseende. Undgå kontaminering med spyt på den flade, der skal forsegles. I tilfælde af kontaminering skal behandlingen gentages.

V. Påføring og lyshærdning af lakken

- Påfør beskyttelseslakken direkte fra engangssprøjten eller Cavifil'en, og fordel det jævnt på tandoverfladen.
- Sørg for tilstrækkelig eksposering af polymeriseringslyset for at sikre fuldstændig hærdning af forsøglingen.
- For anbefalinger vedrørende eksposeringstid og lysintensitet, se afsnittet "Tekniske data".
-  Retningslinjerne vedrørende brug af hærdelampen skal overholdes.
- Kontroller forsøglingen og okklusionen.

Noter vedrørende applicering

- Brug en passende hygiejnepose til sprøjten som angivet af producenten.
- Undgå kontakt mellem den genanvendelige sprøjte, der ikke er dækket af hygiejnepose, og patientens læber, kind, tunge mv.
- Bortskaf kontaminerede sprøjter.
- Sprøjter må ikke desinficeres med oxiderende desinfektionsmidler.
- For at undgå dannelse af luftbobler i sprøjten, må stemplet i sprøjten ikke trækkes tilbage under og efter påføring.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, websted: www.ivoclar.com samt din ansvarlige kompetente myndighed.
- De aktuelle brugsanvisninger er tilgængelige i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG -webstedet (www.ivoclar.com).

Advarsler

- Overhold sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Undgå kontakt med uafbundet materiale på hud/slimhinder eller øjne. I uhærdet tilstand kan produktet have en mild irriterende virkning og kan i sjældne tilfælde føre til en sensibilisering mod methacrylater.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i munden indebærer visse risici. Nogle af disse risici er opstillet nedenfor:

- Tab af forseglingen kan føre til indtagelse eller indånding af materiale og behov for fornyet tandbehandling.

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2-28 °C 
- Luk sprøjten straks efter brug. Eksponering over for lys kan føre til for tidlig polymerisering.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se information på Cavifils, sprøjter og emballager.
- Før anvendelse skal emballage og produkt kontrolleres visuelt for skader.

5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter fås i alle lande.

Materialerne er fremstillet til restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Suomi

1 Käyttötarkoitus

Suunniteltu käyttötarkoitus

Kuoppien, fissuuroiden ja foramen caecan pinnoittamiseen ja suojaamiseen kariekselta. Kuoppien, halkeamien ja foramina caecan tiivistäminen suojana kariesta vastaan

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Potilaat, joilla on hampaiden vaihduntavaihe

Suunnitellut käyttäjät / Erikoiskoulutus

- Hammaslääkärit
- Ei edellytä erityistä koulutusta

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Helioseal® F Plus on valokovetteinen, valkoinen pinnoitusaine (EN ISO 6874:2015 -standardin mukainen), joka luovuttaa fluoridia. Helioseal F Plus -tuotteella voidaan pinnoittaa kuoppia, fissuuroita ja foramina caeca ja suojata siten hampaita kariekselta.

Tekniset tiedot

Tuote sisältää fotoinitiaattorin ja se valokovetetaan seuraavasti:

Valon intensiteetti / aallonpituus	Valokovetusaika
>500 mW/cm ² / 400 - 500 nm	20 s
>1000 mW/cm ² / 400 - 500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400 - 500 nm	5 s

Kovetussyvyys 10 sekunnin valotusajalla (kun valon intensiteetti >1000 mW/cm² ja valon aallonpituus on 400 - 500 nm) on > 3 mm.

Indikaatiot

Kariksen ehkäisy etu- ja takahampaissa

Käyttöalueet

Helioseal F Plus -tuotteella voidaan pinnoittaa kuoppia, fissuuroita ja foramina caeca.

Kontraindikaatiot

Tuotteen käyttö on kontraindikoitu, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa tuotteen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Mikäli työskentelyaluetta ei saada pidettyä kuivana.
- Mikäli käyttöohjetta ei voida noudattaa.
-  Cavifillit ja kanyylit on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi.

Sivuvaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa tuotteen komponentit saattavat johtaa herkistymiseen.
Tuotetta ei silloin saa käyttää.

Vuorovaikutukset

Eugenolia/neilikkaöljyä sisältävät aineet saattavat estää metakrylaattipohjaisten materiaalien polymerisaation. Edellisestä johtuen edellä mainittujen aineiden käyttöä yhdessä tämän tuotteen kanssa tulee välttää.

Kliiniset hyödyt

Suojaus kariesta vastaan

Koostumus

UDMA, HEM-fosfaatti, aromaattinen alifaattinen UDMA,
Al fluorosilikaattilasi, piidioksidi, polyakrylaatti

2 Käyttöohje

I. Kiillepintojen puhdistus

Puhdista pinnoitettava kiillepinta kauttaaltaan huolellisesti.

II. Eristäminen

Riittävä suhteellinen tai absoluuttinen eristys kofferdam-suojan avulla on tarpeen.

III. Valmistelu

Esikäsittele kiillepinta fosforihappoa sisältävällä etsausgeelillä etsaustuotteen käyttöohjeen mukaisesti.

IV. Huolellinen huuhtelu ja kuivaus

- Huuhtelee etsausaine huolellisesti pois vesisuihkun avulla.
- Puustaa käsitelty pinta öljyttömällä, kuivalla ilmalla.
- Etsattu ja kuivattu kiillepinta on mattavalkoinen. Älä päästä sylkeä kontaminoimaan tätä pinnoitettavaa pintaa. Kontaminaatiotapauksissa etsaus on tehtävä uudestaan.

V. Pinnoitusaineen levitys ja kovettaminen valon avulla

- Levitä tuote suoraan kertakäyttökanyylistä tai Cavifilistä ja levitä se tasaisesti hampaan pinnalle.
- Varmista riittävä valokovetus, jotta pinnoitus polymerisoituu täydellisesti.
- Suositellut valokovetusajat ja kovettajan valotehon arvot löytyvät kohdasta "Tekniset tiedot".
-  Valokovettajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.
- Tarkista pinnoitus ja purenta.

Käyttöön liittyviä huomautuksia

- Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos ruiskua käytetään ilman kertakäyttösuojusta, on suussa varottava kontaktia muuhun kuin etsattavaan kohteeseen.
- Kontaminoituneet ruiskut tulee hävittää.
- Älä desinfioi ruiskuja hapettavilla desinfiointiaineilla.
- Ilmakuplien muodostumisen estämiseksi ruiskun mäntää ei saa vetää taaksepäin tuotteen levittämisen aikana tai sen jälkeen.

3 Turvatiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysturvaviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta (SDS) (ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta osoitteesta www.ivoclar.com).
- Polymeroitumaton materiaali ei saa päästä kosketuksiin ihon/limakalvojen tai silmien kanssa. Kovettumattomassa tilassaan tuote saattaa olla lievästi ärsyttävää ja harvinaisissa tapauksissa se saattaa johtaa metakrylaateille herkistymiseen.
- Kaupalliset lääketieteelliset käsineet eivät tarjoa suojaa metakrylaatille herkistymistä vastaan.

Jätteiden käsittely

Jäljelle jäänyt ylijäämämateriaali tulee toimittaa jätekeruuseen noudattamalla kansallisia ohjeita.

Jäännösriskit

Käyttäjien tulee olla tietoisia siitä, että mikä tahansa hammaslääketieteellinen toimenpide suuontelossa sisältää tiettyjä riskejä. Joitakin tällaisia riskejä ovat:

- Sidostuksen pettäminen saattaa johtaa materiaalin nielemiseen/inhalointiin ja siten hammashoitotoimenpiteen uusimiseen.

4 Varastointiaika ja varastointi

- Varastointilämpötila 2 - 28 °C 
- Sulje ruisku välittömästi käytön jälkeen. Altistuminen valolle saattaa aiheuttaa materiaalin ennenaikaisen kovettumisen.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.

- Kelpoisuusaika: katso Cavifillissä, ruiskuissa ja pakkauksissa olevat tiedot.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä.

5 Lisätietoja

Säilytä materiaali poissa lasten ulottuvilta!
Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tämä tuote 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. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Norsk

1 Riktig bruk

Formålsbestemmelse

Forsegling for å beskytte mot karies i sprekker, groper og foramina caeca

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Pasienter med melketenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Helioseal® F Plus er en lysherdende, hvit pigmentert fissurforsegler (iht. EN ISO 6874:2015) med fluorfrigjøring. Helioseal F Plus brukes til å forsegle fissurer, groper og foramina caeca som beskyttelse mot karies.

Tekniske data

Produktet inneholder en fotoinitiator og herder med lys som følger:

Lysintensitet/bølgelengde	Eksponeringstid
> 500 mW/cm ² /400–500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² /400–500 nm	10 s
2000 mW/cm ² /400–500 nm	5 s

Herdedybden ved 10 sekunders eksponeringstid (lysintensitet på > 1000 mW/cm², bølgelengde på 400–500 nm) er > 3 mm.

Indikasjon

Kariesprevensjon i front- og posteriorområdet

Bruksområder:

Helioseal F Plus brukes til å forsegle fissurer, groper og foramina caeca.

Kontraindikasjon

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet

Bruksbegrensninger

- Tilstrekkelig tørrlegging er umulig.
- Når foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig.
-  Cavifiler og kanyler er kun til engangsbruk.
Do not re-use

Bivirkninger

Komponenter i produktet kan i sjeldne tilfeller føre til økt følsomhet. I slike tilfeller skal materialet ikke brukes.

Vekselvirkninger

Eugenol-/hellikholdige virkestoffer hemmer herdingen av metakrylatbaserte materialer. Ikke bruk slike materialer sammen med produktet.

Klinisk nytte

Beskytter mot karies

Sammensetning

UDMA, HEMA-fosfat, aromatisk, alifatisk UDMA, Al-fluorsilikat-glass, silisiumdioksid, polyakrylat.

2 Bruk

I. Rengjøring av emaljeoverflaten

Rengjør emaljeoverflaten som skal forsegles, grundig.

II. Tørrlegging

Tilstrekkelig relativ eller absolutt tørrlegging med kofferdam er nødvendig.

III. Klargjøring

Klargjør med en fosforsyreholdig etsegl iht. bruksanvisningen til produktet som brukes.

IV. Grundig spyling og tørking

- 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 klargjøringsprosessen gjentas.

V. Påføring og herding av forseglingsen

- Påfør produktet direkte fra engangskanylen eller cavifilen på tannoverflaten og fordel det utover.
- Unngå ufullstendig polymerisering ved å belyse tilstrekkelig.

- For anbefalinger om eksponeringstid og lysintensitet, se avsnittet Tekniske data.
-  Bruksanvisningen til det aktuelle polymeriseringsapparatet skal alltid følges.
- Kontroller forsegling og okklusjon.

Merknader om bruk

- Bruk egnet hygienepose til sprøyten i henhold til produsentens anvisninger.
- Unngå at gjenbrukbar sprøyte uten hygienepose kommer i kontakt med pasientens munn.
- Kasser kontaminert sprøyte.
- Ikke desinfiser sprøyter med oksiderende desinfeksjonsmidler.
- For å unngå luftbobler i sprøyten, må sprøytens stempel ikke trekkes tilbake under og etter behandling.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bederstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatablader (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom uherdede fissurforseglere og hud, slimhinne og øyne. Produktet kan virke lett irriterende i uherdet tilstand og i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering overfor metakrylater.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering mot metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Retensjonstap kan føre til svelging eller innånding av materiale og til ny tannlegebehandling.

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C 
- Lukk sprøyter straks etter bruk. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: se merking på cavifil, sprøyte eller emballasje
- Kontroller at pakningen og produktet er uskadet før bruk.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

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

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Afdichten van putjes, fissuren en foramina caeca als bescherming tegen cariës

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Patiënten met een melkgebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig

Gebruik

Alleen voor tandheerkundig gebruik.

Omschrijving

Helioseal® F Plus is een onder licht uithardende, wit gekleurde fissuur-sealant (in overeenstemming met EN ISO 6874:2015) die fluoride afgeeft. Helioseal F Plus wordt gebruikt om putjes, fissuren en foramina caeca af te dichten als bescherming tegen cariës.

Technische gegevens

Het product bevat een foto-initiator en hardt als volgt uit met behulp van licht:

Lichtintensiteit/golflengte	Blootstellingstijd
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

De uithardingsdiepte die wordt bereikt met een blootstellingstijd van 10 s (bij een lichtintensiteit van > 1000 mW/cm² en een golflengte van 400-500 nm) is > 3 mm.

Indicaties

Cariëspreventie in anterieure en posterieure elementen

Toepassingsgebieden

Helioseal F Plus wordt gebruikt om putjes, fissuren en foramina caeca af te dichten.

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is.
- Wanneer de aangegeven toepassingsprocedures niet kunnen worden toegepast.
-  Cavifils en canules zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen bepaalde bestanddelen van het product tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van het product worden afgezien.

Interacties

Materialen die eugenol-/kruidnagelolie bevatten, kunnen de polymerisatie van methacrylaatgebaseerde materialen belemmeren. Van het gebruik van dergelijke materialen in combinatie met het product moet daarom worden afgezien.

Klinisch voordeel

Bescherming tegen cariës

Samenstelling

UDMA, HEMA-fosfaat, aromatisch alifatisch UDMA, Al-fluorosilicaatglas, siliciumdioxide, polyacrylaat

2 Toepassing

I. Het glazuerooppervlak reinigen

Reinig het glazuerooppervlak dat met sealant moet worden behandeld, grondig.

II. Isolatie

Adequate relatieve of absolute isolatie met een cofferdam is vereist.

III. Conditionering

Conditioneer het glazuerooppervlak met een etsgel met fosforzuur volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product.

IV. Grondig afspoelen en drogen

- Spoel de conditioner grondig weg met waterspray.
- Droog het oppervlak met olie-/vochtvrije lucht.
- Geëts glazuur heeft een mat wit voorkomen; vermijd verontreiniging van het af te dichten oppervlak met speeksel. In geval van verontreiniging dient de conditioneringsstap te worden herhaald.

V. De sealant toepassen en onder licht laten uitharden

- Pas het product direct vanuit de canule voor eenmalig gebruik of de cavifil toe en verdeel het gelijkmatig over het tandoppervlak.
- Zorg voor voldoende blootstelling aan de uithardingslamp om onvolledige polymerisatie van het afdichtingsmiddel te voorkomen.
- Raadpleeg voor aanbevelingen over de blootstellingstijd (exposure time) en lichtintensiteit (light intensity) het gedeelte 'Technische gegevens'.
-  Neem de gebruiksaanwijzing voor gebruik van de uithardingslamp in acht.
- Controleer het afdichtingsmiddel en de occlusie.

Opmerkingen bij toepassing

- Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.
- Vermijd elk contact tussen het deel van de herbruikbare spuit dat niet in de beschermhuls zit en de mond van de patiënt.
- Gooi verontreinigde spuiten weg.
- Desinfecteer spuiten niet met oxiderende desinfectiemiddelen.
- Om de vorming van luchtballen in de spuit te voorkomen, mag de plunjer van de spuit niet worden teruggetrokken tijdens en na het toepassen.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG www.ivoclarvivadent.com).
- Materiaal in niet-uitgeharde toestand mag niet in contact komen met huid, slijmvliesen en ogen. Het product kan in niet-uitgeharde toestand lichte irritatie veroorzaken en in zeldzame gevallen tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaat.

Informatie over verwijdering

Restvoorraad moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheeldkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Verlies van retentie kan leiden tot onbedoeld inslikken of inhalatie van materiaal en hernieuwde tandheelkundige behandeling.

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2-28 °C 
- Sluit de spuit onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht kan tot voortijdige polymerisatie leiden.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de Cavifil, de spuit of de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!
Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Εμφραξη οπών, σχισμών και foramina caeca για προστασία από την τερηδόνα

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ασθενείς με νεογιά δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Helioseal® F Plus είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο εμφρακτικό υλικό σχισμών με λευκή απόχρωση (κατά EN ISO 6874:2015), που απελευθερώνει φθόριο. Το Helioseal F Plus χρησιμοποιείται για εμφράξεις οπών, σχισμών και foramina caeca για προστασία από την τερηδόνα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Το προϊόν περιέχει έναν φωτοεκκινητή και πολυμερίζεται με φως ως εξής:

Ένταση φωτός / μήκος κύματος	Χρόνος έκθεσης
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 δευτ.
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 δευτ.
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 δευτ.

Το βάθος πολυμερισμού που επιτυγχάνεται σε χρόνο έκθεσης 10 δευτερολέπτων (με ένταση φωτός > 1000 mW/cm² και μήκος κύματος 400-500 nm) είναι > 3 mm.

Ενδείξεις

Πρόληψη τερηδόνας σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

Περιοχές εφαρμογής

Το Helioseal F Plus χρησιμοποιείται για εμφράξεις οπών, σχισμών και foramina caeca.

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί χρήσης

- Εάν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας.
- Εάν δεν μπορούν να εφαρμοστούν οι ενδεδωγμένες διαδικασίες εργασίας.

-  Τα Cavifil και τα αναλώσιμα ρύγχη προορίζονται μόνο για μία χρήση.

Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του προϊόντος είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν.

Αλληλεπιδράσεις

Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη/γαρυφαλέλαιο ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό υλικών βάσης μεθακρυλικού. Συνεπώς, η χρήση αυτών των υλικών μαζί με το προϊόν πρέπει να αποφεύγεται.

Κλινικό όφελος

Προστασία από τερηδόνα

Σύνθεση

UDMA, φωσφορικό HEMA, αρωματικό αλειφατικό UDMA, αργιλο-φθοριο-πυριτική ύαλος, διοξείδιο πυριτίου, πολυακρυλικό

2 Εφαρμογή

I. Καθαρισμός της επιφάνειας αδαμαντίνης

Καθαρίστε καλά την επιφάνεια της αδαμαντίνης προς έμφραξη.

II. Απομόνωση

Απαιτείται επαρκής σχετική ή απόλυτη απομόνωση με ελαστικό απομονωτήρα.

III. Προετοιμασία

Προετοιμάστε την επιφάνεια της αδαμαντίνης με αδροποιητικό ζελέ που περιέχει φωσφορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος που χρησιμοποιείται.

IV. Σχολαστικό ξέπλυμα και στέγνωμα

- Ξεπλύνετε σχολαστικά τον παράγοντα προετοιμασίας με καταιονισμό νερού.
- Στεγνώστε την επιφάνεια με ξηρό αέρα χωρίς έλαια.
- Η αδροποιημένη αδαμαντίνη πρέπει να έχει λευκή ματ εμφάνιση. Αποφύγετε την επιμόλυνση της επιφάνειας προς εμφράξη με σάλιο. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, θα πρέπει να επαναληφθεί το βήμα προετοιμασίας.

V. Εφαρμογή και φωτοπολυμερισμός του εμφρακτικού υλικού

- Εφαρμόστε το προϊόν απευθείας από το ρύγχος μίας χρήσης ή από το CaviFil και απλώστε το ομοιόμορφα στην επιφάνεια του δοντιού.
- Διασφαλίστε επαρκή έκθεση στο φως πολυμερισμού για να αποτραπεί ατελής πολυμερισμός του εμφρακτικού υλικού.
- Για συστάσεις σχετικά με τον χρόνο έκθεσης (exposure time) και την ένταση φωτός (light intensity), ανατρέξτε στην ενότητα "Τεχνικά χαρακτηριστικά".
-  Πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης της λυχνίας φωτοπολυμερισμού.
- Ελέγξτε το εμφρακτικό υλικό και τη σύγκλειση.

Σημειώσεις εφαρμογής

- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγειονομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Αποφύγετε κάθε επαφή της επαναχρησιμοποιούμενης σύριγγας με το στόμα του ασθενή, αν η σύριγγα δεν είναι καλυμμένη με προστατευτικό κάλυμμα.
- Απορρίψτε τις μολυσμένες σύριγγες.
- Μην απολυμαίνετε τις σύριγγες με οξειδωτικούς απολυμαντικούς παράγοντες.
- Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα μέσα στη σύριγγα, μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας κατά την εφαρμογή και μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Το μη πολυμερισμένο υλικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Στη μη πολυμερισμένη κατάσταση, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Η απώλεια συγκράτησης μπορεί να προκαλέσει ακούσια κατάποση ή εισρόφηση υλικού και την ανάγκη συμπληρωματικής οδοντιατρικής θεραπείας.

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C  2°C 36°F
- Κλείνετε τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως μπορεί να προκαλέσει πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλέπε ένδειξη στα CaviFil, στις σύριγγες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Τα υλικά αυτά κατασκευάστηκαν αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία τους θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. 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.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Çürüklere karşı koruma olarak çukurlar, fissürler ve foramina caeca'nın örtülmesi

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Süt dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Helioseal® F Plus, florür salınım özelliğine sahip, ışıkla sertleşen beyaz tonlu fissür örtücüdür (EN ISO 6874:2015'e göre). Helioseal F Plus, çürüklere karşı koruma fissürler, çukurlar ve foramina caeca'nın örtülmesi için kullanılır.

Teknik veriler

Ürün bir fotobaşlatıcı içerir ve aşağıdaki gibi ışık ile sertleşir:

Işık yoğunluğu / dalga uzunluğu	Işınlama süresi
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

10 s ışınlama süresiyle elde edilen sertleşme derinliği (>1000 mW/cm² ışık yoğunluğunda ve 400-500 nm dalga uzunluğunda) >3 mm'dir.

Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde çürükleri önleme

Uygulama alanları

Helioseal F Plus fissürler, çukurlar ve foramina caeca'nın örtülmesi için kullanılır.

Kontrendikasyonları

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamayacağına.
- Belirtilen çalışma prosedürleri uygulanamayacağına.

-  Cavifil'ler ve kanüller sadece tek kullanımlıktır.

Yan etkiler

Ürünün bileşenleri nadir hallerde hassasiyete yol açabilir.

Bu durumlarda, ürünün kullanımına son verilmelidir.

Etkileşimleri

Öjenol/karanfil yağı içeren maddeler, metakrilat bazlı malzemelerin polimerizasyonunu engelleyebilir. Dolayısıyla, bu tür malzemelerin ürünle birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Klinik fayda

Çürüklere karşı koruma

Bileşimi

UDMA, HEMA fosfat, aromatik alifatik UDMA, Al florosilikat cam, silikon dioksit, poliakrilat

2 Uygulama

I. Mine yüzeyinin temizlenmesi

Örtülecek mine yüzeyini iyice temizleyin.

II. İzolasyon

Rubber dam'lı yeterli bağıl veya mutlak izolasyonun sağlanması zorunludur.

III. Hazırlama

Kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre fosforik asit içeren bir pürüzlendirme jeliyle mine yüzeyini hazırlayın.

IV. İyice durulama ve kurutma

- Yüzey hazırlığında kullanılan malzemeyi su spreyiyle iyice durulayın.
- Yüzeyi yağ/nem içermeyen havayla kurutun.
- Pürüzlendirilmiş mine mat beyaz bir görünüm vardır; örtülecek yüzeyde tükürükle kontaminasyonu önleyin. Kontaminasyon durumunda, hazırlık adımı yinelenmelidir.

V. Örtücünün uygulanması ve ışıkla sertleştirilmesi

- Ürünü tek kullanımlık kanül veya Cavifil ile doğrudan uygulayın ve diş yüzeyinde eşit biçimde dağıtın.
- Örtücünün yetersiz polimerizasyonunu önlemek için yeterli miktarda sertleştirme ışığıyla ışınlama yapıldığından emin olun.
- Işınlama süresi ve ışık yoğunluğu ile ilgili tavsiyeler için "Teknik veriler" bölümüne bakın.
-  Sertleştirme ışığı kullanma talimatlarına uyulmalıdır.
- Örtücüyü ve oklüzyonu kontrol edin.

Uygulama notları

- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Yeniden kullanılabilir şırınganın koruyucu kılıfı kaplı olmayan kısmının hastanın ağızıyla temas etmesini önleyin.
- Kontamine olmuş şırıngaları atın.
- Şırıngaları oksitleyici dezenfekte edici maddeler püskürterek dezenfekte etmeyin.

Şiringada hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek için uygulaması sırasında ve sonrasında şiringanın pistonu geri çekilmemelidir.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn adresinden, www.ivoclar.com, sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır).
- Polimerize olmamış malzeme, cilt/mukoz membranla ya da gözlerle temas etmemelidir. Sertleşmemiş durumda iken ürün hafif tahriş edici etki gösterebilir ve seyrek durumlarda, metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler, metakrilatın duyarlılaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Retansiyon kaybı materyalin kazara yutulmasına veya solunmasına ve dental tedavinin yenilenmesine neden olabilir.

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2-28 °C  28°C / 82°F
- Şiringayı kullanım sonrasında derhal kapatın. Işık girişi, zamanından önce polimerizasyona neden olabilir.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Cavifil, şiringa ve ambalajın üzerindeki nota bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Запечатывание ямок, фиссур и слепых отверстий в качестве профилактики кариеса

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Пациенты с молочными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи
- Специальная подготовка не требуется

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

Helioseal® F Plus представляет собой светоотверждаемый материал белого цвета для запечатывания фиссур (в соотв. со стандартом EN ISO 6874:2015), выделяющий фтор. Helioseal F Plus используется для запечатывания ямок, фиссур и слепых отверстий в качестве профилактики кариеса.

Технические данные

Продукт содержит фотоинициатор и светоотверждается как описано ниже:

Мощность светового излучения / длина волны	Время освещения
> 500 мВт/см ² / 400—500 нм	20 с
> 1 000 мВт/см ² / 400—500 нм	10 с
2 000 мВт/см ² / 400—500 нм	5 с

Глубина отверждения, которая достигается при времени освещения 10 с (при мощности светового излучения > 1 000 мВт/см² и длине волны 400—500 нм), > 3 мм.

Показания

Профилактика кариеса фронтального и бокового отдела

Области применения

Helioseal F Plus используется для запечатывания ямок, фиссур и слепых отверстий.

Противопоказания

При наличии у пациента аллергии к любому из компонентов продукта от его применения следует отказаться.

Ограничения по применению

- Невозможность обеспечить сухое рабочее поле.
- Невозможность соблюсти предписанную технику работы.
-  Кавифилы и канюли предназначены только для одноразового применения.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты продукта могут приводить к сенсibilизации. Материал не должен применяться в таких случаях.

Взаимодействие с другими материалами

Вещества, содержащие эвгенол / гвоздичное масло, могут ингибировать полимеризацию материалов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с данным продуктом.

Клинические преимущества

Профилактика кариеса

Состав

UDMA, HEMA-фосфат, ароматический алифатический UDMA, Al-фторсиликатное стекло, диоксид кремния, полиакрилат

2 Применение

I. Очистка поверхности эмали

Тщательно очистите поверхность эмали, которую необходимо запечатать.

II. Обеспечение сухости

Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость с помощью коффердама.

III. Кондиционирование

Выполните кондиционирование поверхности эмали с помощью геля для травления с соблюдением инструкции по применению используемого продукта.

IV. Тщательное смывание и осушение

- Тщательно смойте гель водяным спреем.
- Просушите поверхность с помощью воздуха, не содержащего масла и влаги.
- Протравленная эмаль выглядит матовой и белой; не допускайте попадания слюны на поверхность, которую необходимо запечатать. В случае загрязнения необходимо повторить этап кондиционирования.

V. Нанесение и световое отверждение материала для запечатывания

- Нанесите продукт прямо из одноразовой канюли или кавифила и равномерно распределите его по поверхности зуба.
- Необходимо предотвратить неполную полимеризацию материала для запечатывания, обеспечив достаточную экспозицию с помощью полимеризационной лампы.
- Рекомендации относительно времени полимеризации и мощности светового излучения см. в разделе «Технические данные».
-  Необходимо соблюдать инструкции по применению полимеризационной лампы.
- Проверьте качество прилегания материала для запечатывания и смыкание зубов.

Примечания касательно применения

- Используйте подходящий гигиенический защитный чехол для шприца, в соответствии с указанием производителя.
- Избегайте контакта многоразового шприца без защитного чехла с полостью рта пациента.
- Утилизируйте загрязненные шприцы.
- Не дезинфицируйте шприцы окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Во избежание образования пузырьков воздуха в шприце поршень шприца нельзя оттягивать назад во время и после нанесения.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь к нам по адресу Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein (Лихтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а также к вашим ответственным и компетентным органам власти.
- Данная инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Предупреждения

- Соблюдайте инструкции, указанные в паспорте безопасности (SDS) (Доступно в разделе материалов для загрузки на сайте компании Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Следует избегать контакта неполимеризованного материала с кожей / слизистой оболочкой или глазами. Продукт в неотвержденном состоянии действует немного раздражающе и в редких случаях может привести к сенсibilизации на метакрилаты.
- Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта сенсibilизации на метакрилаты.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- Недостаточная фиксация может привести к случайному проглатыванию или вдыханию материала и повторному лечению зубов.
- #### 4 Срок годности и условия хранения
- Температура хранения: 2–28 °C
 - Закрывайте шприц сразу после использования. Проникновение света может привести к преждевременной полимеризации.
 - Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
 - Срок годности: см. на кавифиле, шприце или упаковке.
 - Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений.
- #### 5 Дополнительная информация
- Храните материал в недоступном для детей месте!
Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.
- Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Не может быть принята ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

Polski

- #### 1 Zamierzone użycie
- ##### Przeznaczenie
- Uszczelnianie zagłębień, bruzd, szczelin i otworów ślepych w profilaktyce próchnicy
- ##### Docelowa grupa pacjentów
- Pacjenci z zębami stałymi
 - Pacjenci z zębami mlecznymi
- ##### Użytkownicy / Specjalne szkolenie
- Dentyści
 - Specjalne szkolenie nie jest wymagane
- ##### Zastosowanie
- Do stosowania wyłącznie w stomatologii.
- ##### Opis
- Helioseal® F Plus jest światłoutwardzalnym materiałem w kolorze białym, służącym do uszczelniania bruzd i szczelin (zgodnie z PN-EN ISO 6874:2015), uwalniającym fluor. Helioseal F Plus jest stosowany do uszczelniania bruzd, szczelin i otworów ślepych jako ochrona przed próchnicą.
- ##### Dane techniczne
- Produkt zawiera fotoinicjator i jest światłoutwardzalny zgodnie z poniższymi parametrami:
- | Intensywność światła / długość fali | Czas naświetlania |
|--|-------------------|
| > 500 mW/cm ² / 400-500 nm | 20 s |
| > 1000 mW/cm ² / 400-500 nm | 10 s |
| 2000 mW/cm ² / 400-500 nm | 5 s |
- Głębokość utwardzania osiągnięta w czasie 10s podczas ekspozycji światła (przy intensywności światła o wartości >1000mW/cm² i długości fali o wartości 400-500 nm) wynosi >3 mm.
- ##### Wskazania
- Zapobieganie próchnicy zębów przednich i bocznych
- ##### Obszary zastosowania
- Helioseal F Plus stosuje się do uszczelniania bruzd, szczelin i otworów ślepych.
- ##### Przeciwwskazania
- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik materiału należy zrezygnować ze stosowania tego produktu.
- ##### Ograniczenia stosowania
- Brak możliwości utrzymania wymaganej suchości pola zabiegowego.
 - Brak możliwości przestrzegania zalecanej techniki nakładania materiału.
 -  Cavifile i kaniule są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- ##### Działania niepożądane
- W rzadkich przypadkach pewne składniki produktu mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach nie można stosować produktu.
- ##### Interakcje
- Substancje zawierające eugenol/olejek goździkowy mogą hamować polimeryzację materiałów na bazie metakrylanów. Z tego powodu należy unikać stosowania materiałów zawierających tego rodzaju substancje w połączeniu z produktem.
- ##### Korzyści kliniczne
- Zapobieganie próchnicy
- ##### Skład
- UDMA, fosforan metakrylanu 2-hydroksyetylu, alifatyczny aromatyczny dimetakrylat uretanu (UDMA), szkło fluorosilikatowe z dodatkiem Al, ditlenek krzemu, poliakrylan

2 Sposób postępowania

I. Czyszczenie powierzchni szkliva

Dokładnie oczyścić powierzchnię szkliva przeznaczoną do uszczelnienia.

II. Izolacja

Wymagana jest względna lub całkowita izolacja pola zabiegowego za pomocą koferdamu.

III. Trawienie

Wytrawić szklivo żelem trawiącym, zawierającym kwas fosforowy zgodnie z instrukcją stosowania produktu.

IV. Płukanie i suszenie

- Dokładnie spłukać wytrawiacz przy użyciu sprayu wodnego.
- Osuszyć strumieniem powietrza wolnym od oleju i wody.
- Wytrawiona powierzchnia szkliva jest biała i matowa. Unikać zanieczyszczenia uszczelnianej powierzchni śliną. W przypadku zanieczyszczenia powierzchni procedura wytrawiania musi zostać powtórzona.

V. Nakładanie materiału do uszczelniania i polimeryzacja światłem

- Nałożyć produkt bezpośrednio z jednorazowej końcówki lub opakowania typu Cavifil i równomiernie rozprowadzić na powierzchni zęba.
- Zagwarantować odpowiednią ekspozycję na światło lampy polimeryzacyjnej w celu zapobiegnięcia niekompletnej polimeryzacji laku.
- Zalecenia dotyczące czasu ekspozycji i natężenia światła podano w sekcji „Dane techniczne”.
-  Należy stosować się do instrukcji stosowania dotyczącej lampy polimeryzacyjnej.
- Skontrolować lak oraz zwarcie.

Wskazówki dotyczące stosowania

- Stosować odpowiedni rękaw ochronny do strzykawki, zgodnie z zaleceniami producenta.
- Unikać kontaktu strzykawki wielokrotnego użytku, która nie jest osłonięta rękawem ochronnym, z ustami pacjenta.
- Zanieczyszczone strzykawki należy utylizować.
- Nie należy dezynfekować strzykawek za pomocą utleniających środków dezynfekcyjnych.
- Aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza w strzykawce, nie wolno cofać tłoka strzykawki w trakcie i po zakończeniu aplikacji.

4 Informacje na temat bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z właściwym oddziałem IV.
- Aktualna instrukcja stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania.

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać karty charakterystyki produktu (SDS) (dostępnej w sekcji pobierania na stronie internetowej Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału ze skórą i błoną śluzową oraz oczami. Niespolimeryzowany produkt może wywołać niewielkie podrażnienie, a w rzadkich przypadkach reakcję nadwrażliwości na metakrylany.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie zapewniają wystarczającej ochrony przed uczulającymi właściwościami metakrylanu.

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostałe zapasy należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenia resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi stomatologiczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Utrata retencji może prowadzić do przypadkowego połknięcia lub aspiracji materiału i konieczności ponownego leczenia stomatologicznego.

4 Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania wynosi od 2 do 28°C 
- Strzykawkę zamykać natychmiast po użyciu materiału. Ekspozycja na światło może być przyczyną przedwczesnej polimeryzacji materiału.
- Nie należy stosować produktu po upływie wskazanego terminu ważności.
- Data ważności: patrz nadruk na strzykawkach, pojemnikach Cavifil i opakowaniach.
- Przed użyciem należy ocenić, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone.

5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Podczas ich użytkowania należy przestrzegać instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

1 Predvidena uporaba**Predvideni namen**

Tesnjenje luknjic, fisur in slepega foramna za zaščito pred kariesom

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Helioseal® F Plus je belkasto tesnilo fisur (skladno s standardom EN ISO 6874:2015), ki se strjuje s svetlobo in sprošča fluoride.

Helioseal F Plus se uporablja za tesnjenje luknjic, fisur in slepega foramna kot zaščite proti kariesu.

Tehnični podatki

Izdelek vsebuje fotoiniciator in se strjuje s svetlobo, kot je navedeno v nadaljevanju:

Jakost svetlobe/valovna dolžina	Čas izpostavljenosti
> 500 mW/cm ² /400–500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² /400–500 nm	10 s
2000 mW/cm ² /400–500 nm	5 s

Globina strjevanja, dosežena s časom izpostavljenosti 10 s (pri jakosti svetlobe > 1000 mW/cm² in valovni dolžini 400–500 nm), je > 3 mm.

Indikacija

Preprečevanje nastanka kariesa v sprednjih in zadnjih zobeh

Področja uporabe

Helioseal F Plus se uporablja za tesnjenje luknjic, fisur in slepega foramna.

Kontraindikacija

Če je znano, da je bolnik alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitev uporabe

- Če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja.
- Če ni mogoče uporabiti predpisanih delovnih postopkov.
-  Kanile in kavifili so namenjeni za enkratno uporabo.

Do not re-use

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente izdelka povzročijo preobčutljivost. V takih primerih izdelka ne smete uporabiti.

Medsebojno učinkovanje

Snovi, ki vsebujejo evgenol ali nageljnovno olje, lahko zavirajo polimerizacijo materialov na osnovi metakrilata. Zaradi tega se je treba izogibati uporabi takšnih materialov skupaj z izdelkom.

Klinična prednost

Zaščita pred kariesom

Sestava

UDMA, HEMA-fosfat, aromatsko-alifatski UDMA, aluminijevo fluorosilikatno steklo, silicijev dioksid, poliakrilat

2 Uporaba**I. Čiščenje površine sklenine**

Temeljito očistite površino sklenine za tesnjenje.

II. Izolacija

Zahtevana je ustrezna relativna ali absolutna izolacija z gumijasto opno.

III. Kondicioniranje

Kondicionirajte površino sklenine z gelom za jedkanje, ki vsebuje fosforno kislino, skladno z navodili za njegovo uporabo.

IV. Temeljito izpiranje in sušenje

- Temeljito izperite kondicioner z vodno prho.
- Osušite površino z zrakom, ki ni masten/vlažen.
- Jedkana sklenina je na videz matirano bela; za uspešno tesnjenje naj površina ne bo kontaminirana s slino. V primeru kontaminacije je treba ponoviti korak kondicioniranja.

V. Nanos in strjevanje tesnila s svetlobo

- Nanesite izdelek neposredno iz kanile za enkratno uporabo ali kavifila ter ga enakomerno porazdelite po površini zoba.
- Zagotovite zadostno izpostavljenost svetlobi za strjevanje, da preprečite nepopolno polimerizacijo tesnila.
- Za priporočila glede časa izpostavljenosti in jakosti svetlobe glejte poglavje »Tehnični podatki«.
-  Upoštevati morate navodila za uporabo lučke za strjevanje.
- Preverite tesnilo in okluzijo.

See Instructions

Opombe glede nanosa

- Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- Z brizgo za večkratno uporabo brez zaščitnega ovoja se ne dotikajte pacientovih ust.
- Zavrzite kontaminirane brizge.
- Brizg ne razkužujte z oksidirajočimi razkužili.
- Nastanek zračnih mehurčkov v brizgi preprečite, tako da med ali po nanosu ne potegneta bata brizge.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Nepolimerizirani material ne sme priti v stik s kožo/sluznico ali očmi. V neobdelanem stanju ima lahko izdelek rahlo dražilni učinek in lahko v redkih primerih povzroči preobčutljivost na metakrilate.
- Komeracionalne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzroča metakrilat.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustrežno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja. Eno od teh tveganj je:

- Zaradi popuščanja lahko pride do nenamernega zaužitja ali vdihavanja ter ponovnega dentalnega zdravljenja.

4 Navodila za shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C  2–28 °C 36°F 82°F
- Takoj po uporabi brizgo zaprite. Izpostavljenost svetlobi lahko povzroči predčasno polimerizacijo.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte njegovo navedbo na kavifilih, brizgah oziroma embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!
Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Pečaćenje jamica, fisura i foramina ceacum kao zaštita od karijesa

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Doktori dentalne medicine
- Nije potrebna posebna obuka

Primjena

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Helioseal® F Plus je svjetlom polimerizirajući, bijelo pigmentirani materijal za pečaćenje fisura (prema EN ISO 6874:2015) koji oslobađa fluoride. Helioseal F Plus upotrebljava se za pečaćenje jamica, fisura i foramina ceacum kao zaštita od karijesa.

Tehnički podaci

Proizvod sadrži fotoinicijator i polimerizira se svjetlom na sljedeći način:

Intenzitet svjetla / valna duljina	Vrijeme izlaganja
> 500 mW/cm ² / 400 – 500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400 – 500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400 – 500 nm	5 s

Dubina polimerizacije koja se postiže s vremenom izlaganja od 10 s (pri intenzitetu svjetla od > 1000 mW/cm² i valnoj duljini od 400 – 500 nm) iznosi > 3 mm.

Indikacije

Prevenција karijesa na prednjim i stražnjim zubima

Područja primjene

Helioseal F Plus upotrebljava se za pečaćenje jamica, fisura i foramina ceacum.

Kontraindikacije

Primjena proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- ako nije moguće osigurati suho radno područje
- ako nije moguće primijeniti propisane tehnike rada
-  Kavifili i kanile namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu.

Do not re-use

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda mogu izazvati osjetljivost. U tim se slučajevima proizvod ne smije upotrebljavati.

Interakcije

Materijali koji sadrže eugenol / ulje klinčića mogu spriječiti polimerizaciju materijala na bazi metakrilata. Zato se primjena takvih materijala zajedno s proizvodom mora izbjegavati.

Klinička korist

Zaštita od karijesa

Sastav

UDMA, HEMA-fosfat, aromatski alifatski UDMA, aluminijsko fluorsilikatno staklo, silicijev dioksid, poliakrilat

2 Primjena

I. Čišćenje caklinske površine

Temeljito očistite caklinsku površinu koju treba pečatiti.

II. Izolacija

Potrebna je odgovarajuća djelomična ili potpuna izolacija koferdamom.

III. Kondicioniranje

Površinu cakline kondicionirajte gelom za jetkanje koji sadrži fosfornu kiselinu prema uputama za uporabu korištenog proizvoda.

IV. Temeljito ispiranje i sušenje

- Sredstvo za kondicioniranje temeljito isperite vodenim raspršivačem.
- Površinu posušite zrakom bez primjesa ulja/masnoća.
- Jetkana caklina izgleda mat bijelo; izbjegavajte onečišćenje slinom površine koju treba pečatiti. U slučaju onečišćenja korak kondicioniranja mora se ponoviti.

V. Nanošenje i svjetlosna polimerizacija materijala za pečenje

- Materijal nanosite izravno iz jednokratne kanile ili kavifila i ravnomjerno ga raspodijelite po površini zuba.
- Osigurajte dovoljno izlaganje polimerizacijskom svjetlu radi sprječavanja nepotpune polimerizacije materijala za pečenje.
- Za preporuke o vremenu izlaganja i intenzitetu svjetla pogledajte odjeljak „Tehnički podaci“.
-  Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.
- Provjerite materijal za pečenje i okluziju.

Napomene o primjeni

- Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
- Izbjegavajte svaki kontakt štrcaljke za višekratnu uporabu koja nije pokrivena zaštitnom navlakom s ustima pacijenta.
- Zbrinite kontaminirane štrcaljke.
- Nemojte dezinficirati štrcaljke oksidacijskim sredstvima za dezinfekciju.
- Kako bi se izbjeglo stvaranje zračnih mjehurića u štrcaljki, klip štrcaljke ne smije se povlačiti tijekom ni nakon nanošenja materijala.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Nepolimerizirani materijal ne smije doći u dodir s kožom/sluznicom ili očima. U nepolimeriziranom stanju materijal može izazvati blagu iritaciju i u rijetkim slučajevima uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate.
- Komercijalne medicinske rukavice ne štite od pojave osjetljivosti na metakrilat.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Gubitak retencije materijala može dovesti do gutanja ili usisavanja materijala, pa time i ponavljanje stomatoloških tretmana.

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C 
- Zatvorite štrcaljku odmah nakon uporabe. Izlaganje svjetlu može dovesti do prijevremene polimerizacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte informacije na kavifilima, štrcaljkama i ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Svi proizvodi nisu dostupni u svim zemljama.

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Pečetění zubních jamek, fisur a foramen caecum jako ochrana před zubním kazem

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Helioseal® F Plus je světlem tuhnoucí, bíle zbarvené pečetidlo fisur (podle EN ISO 6874:2015) se schopností uvolňování fluoridu. Helioseal F Plus slouží k pečetění jamek, fisur a foramen caecum, jako ochrana před kazy.

Technické údaje

Produkt obsahuje fotoiniciátor a vytvrzuje se působením světla následovně:

Intenzita světla / vlnová délka	Doba expozice
> 500 mW/cm ² / 400–500 nm	20 s
> 1 000 mW/cm ² / 400–500 nm	10 s
2 000 mW/cm ² / 400–500 nm	5 s

Hloubka vytvrzování dosažená při době expozice 10 s (při intenzitě světla > 1 000 mW/cm² a vlnové délce 400–500 nm) činí > 3 mm.

Indikace

Prevence kazů ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití

Helioseal F Plus slouží k pečetění jamek, fisur a foramen caecum.

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Pokud není možné zajistit suché pracovní pole.
- Pokud nelze použít stanovené pracovní postupy.
-  Kompule Cavifil a kanyly jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky produktu vést k sensibilizaci. V takových případech musí být od dalšího použití tohoto produktu upuštěno.

Interakce

Látky obsahující eugenol / hřebíčkový olej mohou bránit polymeraci materiálů na bázi metakrylátu. V důsledku toho se takové materiály nesmějí společně s produktem používat.

Klinický přínos

Ochrana před kazy

Složení

UDMA, HEMA fosfát, aromatický alifatický UDMA, Al-fluorosilikátové sklo, oxid křemičitý, polyakrylát

2 Použití

I. Čištění povrchu zubní skloviny

Důkladně očistěte povrch skloviny určený k pečetění.

II. Izolace

Je vyžadována relativní nebo absolutní izolace pomocí koferdamu.

III. Kondicionování

Pro přípravu (kondicionování) povrchu zubní skloviny použijte leptací gel s obsahem kyseliny fosforečné podle návodu k použití daného výrobku.

IV. Důkladný oplach a osušení

- Prostředek na kondicionování důkladně opláchněte proudem vody.
- Povrch osušte vzduchem bez příměsi oleje/vlhkosti.
- Naleptaná sklovina by měla mít matně bílý vzhled; zamezte kontaminaci tohoto povrchu slinami. V případě kontaminace je třeba zopakovat proces kondicionování.

V. Aplikace světlem tuhnoucího pečetidla

- Naneste Helioseal F Plus přímo pomocí jednorázové kanyly nebo kompule na povrch zubu a rovnoměrně jej rozprostřete.
- Zajistěte dostatečné osvětlení polymerační lampou, aby se zabránilo neúplné polymeraci pečetidla.
- Doporučení ohledně expoziční doby (exposure time) a světelné intenzity (light intensity) naleznete v oddíle „Technické údaje“.
-  Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.

- Zkontrolujte pečetidlo a okluzi.

Poznámky k použití

- Použijte vhodný hygienický ochranný návlek na stříkačku podle pokynů od výrobce.
- Zamezte jakémukoli kontaktu opakovaně použitelné stříkačky bez ochranného návleku s ústí pacienta.
- Kontaminované stříkačky řádně zlikvidujte.
- Stříkačky nedezinfikujte oxidujícími dezinfekčními prostředky.
- Aby se zamezilo vzniku vzduchových bublin ve stříkačce, je zakázáno pohybovat pístem stříkačky zpět, a to během aplikace i po ní.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Nezpolymerovaný materiál by neměl přijít do styku s kůží/sliznicemi ani očima. V nevytvrzeném stavu může působit mírně dráždivě a ve vzácných případech vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Ztráta retence může vést k náhodnému požití nebo vdechnutí materiálu a k dalšímu zubnímu ošetření.

4 Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C 
- Po použití stříkačku ihned uzavřete. Přístup světla může vést k předčasné polymeraci.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené doby použitelnosti.
- Doba použitelnosti: viz údaje na kompulích, stříkačkách a obalech.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržением návodu nebo uvedením oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Ochrana pred zubným kazom utesňovaním jamiek, štrbín a foramina caeca

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnym chrupom

Zamýšľaní používateľa/špeciálne školenie

- Zubní lekáři
- Špeciálne školenie nie je potrebné

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Helioseal® F Plus je svetlom vytvrdzované biele tónované pečatidlo rýh (podľa EN ISO 22674:2016), uvoľňujúce fluoridy. Pečatidlo Helioseal F Plus sa používa na pečatenie jamiek, rýh a foramina caeca na ochranu pred zubným kazom.

Technické údaje

Výrobok obsahuje fotoiniciátor a vytvrdzuje sa svetlom takto:

Intenzita svetla / vlnová dĺžka	Doba expozície
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

Hĺbka vytvrdzovania dosiahnutá pri expozičnom čase 10 s (pri intenzite svetla >1000 mW/cm² a vlnovej dĺžke 400-500 nm) je >3 mm.

Indikácie

Prevencia zubného kazu na predných a zadných zuboch

Oblasti použitia

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

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole.
- Ak sa nedá použiť predpísaný postup aplikácie.
-  Kapsuly Cavifil a kanyly sú určené len na jedno použitie.
Do not re-use

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu zložky výrobku viesť k senzibilizácii. V takých prípadoch sa výrobok nesmie používať.

Interakcie

Polymerizáciu hmôt na báze metakrylátu môžu inhibovať hmoty obsahujúce eugenol/klinčekový olej. Z tohto dôvodu sa použitiu týchto hmôt spolu s výrobkom treba vystríhať.

Klinický prínos

Ochrana pred zubným kazom

Zloženie

Uretán-dimetakrylát, hydroxyetyl metakrylát fosfát, aromatický alifatický uretán-dimetakrylát, hlinito-fluorokremičitanové sklo, oxid kremičitý, polyakrylát.

2 Aplikácia

I. Čistenie povrchu skloviny

Povrch skloviny, ktorá sa má zapečatiť, starostlivo vyčistite (napr. Proxyl®).

II. Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia koferdamom.

III. Kondicionovanie

Povrch skloviny ošetríte leptacím gélom obsahujúcim kyselinu fosforečnú podľa návodu na použitie použitého výrobku.

IV. Dôkladné opláchnutie a sušenie

- Prúdom vody dôkladne spláchnite kondicionér.
- Povrch vysušte vzduchom bez oleja/vlhkosti.
- Naleptaná sklovina má matný biely vzhľad; zabráňte znečisteniu slinami povrchu, ktorý sa má zapečatiť. Pri kontaminácii sa krok kondicionovania musí zopakovať.

V. Nanášanie a vytvrdzovanie pečatidla svetlom

- Výrobok aplikujte priamo z jednorazovej kanyly alebo Cavifilu a rovnomerne ho rozotrite po povrchu zuba.
- Zabezpečte dostatočný čas pôsobenia vytvrdzovacieho svetla, aby ste predišli neúplnej polymerizácii pečatidla.
- Odporúčania ohľadom času expozície a intenzity svetla nájdete v časti „Technické údaje“.
-  Musia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.
See Instructions
- Skontrolujte pečatidlo a skus.

Poznámky k aplikácii

- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Vystríhajte sa kontaktu striekačky na opakované použitie s ústami pacienta bez ochrannej manžety.
- Znečistené striekačky zlikvidujte.
- Na dezinfekciu injekčných striekačiek nepoužívajte oxidujúce dezinfekčné prostriedky.
- Piest injekčnej striekačky sa počas aplikácie a po aplikácii musí potiahnuť dozadu, aby sa predišlo vzniku vzduchových bublín v injekčnej striekačke.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartú bezpečnostných údajov (SBS) (k dispozícii v časti so súbormi na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Nespolymerizovaná hmota nesmie prísť do kontaktu s pokožkou/sliznicami, ani s očami. Výrobok môže mať v nevytvrdnutom stave slabo dráždivý účinok a, v zriedkavých prípadoch, môže spôsobiť senzibilizáciu voči metakrylátom.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačným účinkom metakrylátu.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. K takýmto rizikám patrí napríklad:

- Strata retencie môže viesť k náhodnému prehltnutiu alebo vdýchnutiu hmoty a tým aj k opätovnému ošetrovaniu zubov.

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C 
2°C 36°F 28°C 82°F
- Striekačku ihneď po použití zatvorte. Pôsobenie svetla môže viesť k predčasnej polymerizácii.

- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri údaje na injektove Cavifil, injekčnej striekačke
 - Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!
Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Gödrök, barázdák és a foramen caecum lezárására szolgál a szuvasodás elleni védelemként

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó fogazatú páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Helioseal® F Plus fényre kötő, fehér színű barázdazáró anyag (az EN ISO 6874:2015 szabványnak megfelelően), amelyből fluorid szabadul fel. A Helioseal F Plus gödrök, barázdák és a foramen caecum lezárására szolgál, a fogszuvasodástól (caries) való védelem érdekében.

Műszaki adatok

A termék fotoiniciátort tartalmaz és a következőképpen köt fény hatására:

Fényintenzitás / hullámhossz	Expozíciós idő
≥ 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 másodperc
≥ 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 másodperc
≥ 2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 másodperc

10 másodperces expozíciós idővel > 3 mm-es kötési mélység érhető el (> 1000 mW/cm² fényintenzitással és 400-500 nm hullámhosszal).

Javaslatok

Szuvasodás (caries) az anterior és posterior régióban

Az alkalmazás területei

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

Ellenjavallatok

A termék használata ellenjavallt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha nem hozható létre száraz munkafelület.
- Ha az előírt alkalmazási mód nem alkalmazható.
-  A cavifilek és a kanülök kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmasak.

Mellékhatások

Ritka esetekben a termék összetevői allergizálódást okozhatnak. Ilyen esetekben a termék nem használható.

Kölcsönhatások

Az eugenol-/szegfűszegolaj-tartalmú anyagok gátolhatják a metakrilát-alapú anyagok polimerizációját. Ezért a termék nem használható ilyen anyagokkal együtt.

Klinikai előnyök

Szuvasodás (caries) elleni védelem

Összetevők

UDMA (uretán-dimetakrilát), HEMA-foszfát, aromás alifás UDMA, fluoro-alumínium-szilikát üveg, szilikon-dioxid, poliakrilát

2 Alkalmazás

I. Tisztítsa meg a zománccfelületet

Alaposan tisztítsa meg a lezárni kívánt zománccfelületet.

II. Izolálás

Megfelelő relatív vagy abszolút izoláció szükséges kofferdammal.

III. Kondicionálás

A felhasznált termék használati útmutatóját követve foszforsavtartalmú savval kondicionálja a zománccfelszínt.

IV. Utolsó öblítés és szárítás

- Vízszög segítségével alaposan öblítse ki a kondicionálót.
- Szárítsa meg a felszínt olaj- és nedvességmentes levegővel.
- A maratott zománc mattfehér megjelenésű; a lezárandó felszíneket óvja meg a nyállal történő szennyeződéstől. Kontamináció esetén a kondicionálást meg kell ismételni.

V. Használjon fényre kötő tömőanyagot

- Közvetlenül az egyszer használatos kanülről vagy a Cavifilről vigye fel az anyagot, és oszlassa el egyenletesen a fog felszínén.
- Megfelelő polimerizációs fény használatával elkerülhető a tömőanyag nem teljes polimerizációja.
- Az expozíciós időre és a fényerősségre vonatkozó ajánlásokat lásd a „Műszaki adatok” részben.
-  Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.
- Ellenőrizze a zárast és az okklúziót.

A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

- A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- Kerülje a védőhüvely nélküli újrafelhasználható fecskendő és a páciens szája közti érintkezést.
- A használt fecskendőket dobja ki.
- Ne fertőtlenítsen a fecskendőket oxidáló fertőtlenítőszerrel.
- A fecskendőben történő légbuborék-képződés elkerülése érdekében a fecskendő dugattyúját a fecskendő használata alatt és után nem szabad visszahúzni.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, honlap: www.ivoclar.com, valamint a kompetens hatósággal is – lásd a Használati útmutatóban.
- A termék érvényes Használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclar.com).

Figyelmeztetések

- Tanulmányozza a termék érvényes Kezelési útmutatóját (SDS), amely elérhető az Ivoclar Vivadent AG weboldalán: www.ivoclar.com).
- A nem polimerizált anyag nem érintkezhet a bőrrel vagy a nyálkahártyával, és nem juthat a szembe sem. A még meg nem kötött termék enyhén irritáló hatású lehet, és ritka esetekben a metakrilátok elleni érzékenységhöz vezethet.
- A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok irritáló/allergizáló hatásával szemben.

Hulladékkezelés

Az anyagmaradékot a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- A retencióvesztés az anyag véletlen lenyeléséhez vagy belélegzéséhez vezethet, és ismételt fogászati kezelést tehet szükségessé

4 Eltarthatóság és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2-28 °C
- Használat után azonnal zárja vissza a fecskendőt. Fény hatására az anyag idő előtt polimerizálódhat.
- A terméket a lejáratí idő után már ne használja fel.
- Lejáratí idő: lásd a Cavifileken, a fecskendőkön és a csomagolásokon.
- Használat előtt szemrevételezze a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e.



5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetőek el minden országban.

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell használni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

Српски

1 Намена

Сврха

Заливање јамица и фисура као заштита од каријеса

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници за које је производ намењен / Посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Helioseal® F Plus је светлосно полимеризујући заливач фисура беле боје (према стандарду EN ISO 6874:2015) који отпушта јоне флуорида. Helioseal F Plus се користи за заливање јамица, фисура и foramina саеса, као заштита од каријеса.

Технички подаци

Производ садржи фотоиницијатор и полимеризује се светлом на следећи начин:

Интензитет светлости / време излагања	Време излагања
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

Дубина полимеризације која се постиже приликом излагања у трајању од 10 секунди (при интензитету светлости > 1000 mW/cm² и таласној дужини 400-500 nm) износи > 3 mm.

Индикације

Превенција каријеса предњих и бочних зуба

Области примене

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

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

- Ако није могуће обезбедити довољно суво радно поље.
- Ако није могуће применити прописане процедуре рада.
-  Cavifil инјектори и каниле намењени су само за једнократну употребу.

Нежељена дејства

У ретким случајевима, састојци производа могу да изазову преосетљивост.
У тим ситуацијама немојте користити производ.

Интеракције

Супстанце које садрже еугенол/уље каранфилића могу да отежају полимеризацију материјала на бази метакрилата. Због тога треба избегавати употребу таквих материјала заједно са производом.

Клиничке користи

Заштита од каријеса

Састав

UDMA, HEMA фосфат, ароматични алифатични UDMA, алуминијум флуоросиликатно стакло, силикон-диоксид, полиакрилат

2 Наношење

I. Чишћење површине gleђи

Темељно очистите површину gleђи коју заливате.

II. Изолација

Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију помоћу кофердама.

III. Обрада

Припремите површину gleђи гелом за нагризање који садржи фосфорну киселину према упутствима за употребу производа који користите.

IV. Темељно испирање и сушење

- Темељно исперите кондиционер воденим спрејом.
- Осушите површину ваздухом без примеса уља и влаге.
- Нагрижена gleђ је мат беле боје; избегавајте контаминацију површине која се залива пљувачком. У случају контаминације, неопходно је поновити корак обраде.

V. Наношење и полимеризација заливача

- Нанесите производ директно из каниле за једнократну употребу или Cavifil инјектора и равномерно га распоредите на површину зуба.
- Спречите непотпуну полимеризацију заливача тако што ћете обезбедити адекватно излагање лампи за полимеризацију.
- Препоручено време излагања и интензитет светла можете пронаћи у одељку „Технички подаци“.
-  Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.
- Проверите заливач и оклузију.

Напомене за наношење

- Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.
- Избегавајте контакт шприца за виšekратну употребу који нема заштитну навлаку са устима пацијента.
- Одложите контаминиране шприцеве.
- Не дезинфикујте шприцеве оксидирајућим средствима за дезинфекцију.
- Да би се избегло стварање мехурића ваздуха у шприцу, клип шприца не сме се повлачити уназад током и након наношења.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Неполимеризовани материјал не сме да дође у контакт са кожом/слузокожом или очима. У неполимеризованом стању, производ може да има благо иритирајући утицај и, у ретким случајевима, може да доведе до преосетљивости на метакрилате.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилат.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Испадање може да доведе до случајног гутања или удисања материјала и тиме до поновног стоматолошког поступка.

4 Складиштење и чување

- Температура за чување је 2–28 °C  2°C 36°F
- Затворите шприц одмах након употребе. Излагање светлу може довести до превремене полимеризације.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте напомену на Cavifil инјекторима, шприцевима и паковањима.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Залевање површински кавитети, фисури и foramina саеса, како заштита од кариес

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука

Употреба

Само за стоматолошка употреба.

Опис

Helioseal® F Plus е залевач на фисури со бела боја што се полимеризира со помош на светлина (според EN ISO 6874:2015), ослободувајќи флуор. Helioseal F Plus се користи за залевање површински кавитети, фисури и foramina саеса како заштита од кариес.

Технички податоци

Производот содржи фотоиницијатор и се полимеризира со светлина на следниот начин:

Интензитет на светлина / Бранова должина	Време на изложеност
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 сек.
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 сек.
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 сек.

Длабочината на полимеризација која се постигнува со време на изложување од 10 сек. (на интензитет на светлина од > 1000 mW/cm² и бранова должина од 400-500 nm) е > 3 mm.

Индикации

Превенција на кариес кај антериорни и постериорни заби

Области на примена

Helioseal F Plus се користи за залевање површински кавитети, фисури и foramina саеса.

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

- Ако не може да се воспостави суво работно поле.
- Ако не може да се применат предвидените работни техники.
-  Cavifil и канилите се наменети само за еднократна употреба.
Do not re-use

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на производот може да доведат до развивање чувствителност.

Производот не смее да се користи во такви случаи.

Интеракции

Супстанции што содржат еугенол/масло од каранфилче може да ја инхибираат полимеризацијата на материјалите базирани на метакрилат. Поради тоа, треба да се избегнува нанесувањето на таквите материјали заедно со производот.

Клиничка поволност

Заштита од кариес

Состав

UDMA, HEMA фосфат, ароматична алифатична UDMA, Ал флуоросиликатно стакло, силикон диоксид, поликрилат

2 Нанесување

I. Чистење на површината на глејта

Темелно исчистете ја површината на глејта што треба да се залева.

II. Изолација

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со гумена подлога.

III. Кондиционирање

Кондиционирајте ја површината на глејта со гел за нагризување кој содржи фосфорна киселина според Упатството за употреба на производот што го користите.

IV. Темелно плакнење и сушење

- Темелно исплакнете ја смесата за кондиционирање со воден спреј.
- Исушете ја површината со воздух кој не содржи масло и вода.
- Нагризената глеј има мат бел изглед; избегнувајте контаминација со плунка на површината која се залева. Во случај на контаминација, треба да се повтори целиот процес на кондиционирање.

V. Нанесување и полимеризација со светлина на залевачот

- Нанесете го производот директно од канилата за една употреба или Cavifil и рамномерно распространете го на површината на забот.
- Обезбедете доволна изложеност на светлината за полимеризација за да спречите нецелосна полимеризација на залевачот.
- За препораки во врска со времето на изложување и интензитетот на светлината, погледнете го делот „Технички податоци“.
-  See instructions Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.
- Проверете го залевачот и оклузијата.

Напомени за примената

- Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
- Избегнувајте контакт на шприцот за повеќекратна употреба што не е покриен со заштитна навлака со устата на пациентот.
- Фрлете ги контаминираниите шприцови во отпад.
- Шприцовите да не се дезинфицираат со оксидирачки средства за дезинфекција.
- За да се избегне формирање на воздушни меури во шприцот, клипот на шприцот не смее да се повлекува назад за време и по нанесувањето на производот.

3 Информации за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com, и одговорниот надлежен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Неполимеризираниот материјал не треба да дојде во допир со кожата/слузокожата или со очите. Во неполимеризирана состојба, производот може да има мал иритирачки ефект и, во ретки случаи, може да доведе до чувствителност на метакрилати.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектите на чувствителност на метакрилат.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Губењето на ретенцијата може да доведе до случајно голтање или вдишување и со тоа до повторен стоматолошки третман.

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување 2-28 °C 
- Затворете го шприцот веднаш по употребата. Изложувањето на светлина може да предизвика прерана полимеризација.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ја белешката на Cavifil, шприцовите и пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот.

5 Допълнителни информации

Чувайте го материјалот вон дофат на деца!
Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Запечатване на ямки, фисури и foramen caecum (слепи отвори) за защита от кариес

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Helioseal® F Plus е фотополимеризиращ силант за фисури с бял цвят (съгласно EN ISO 6874:2015), който се характеризира с освобождаване на флуорид. Helioseal F Plus се използва за запечатване на ямки, фисури и foramen caecum (слепи отвори) за защита от кариес.

Технически данни

Продуктът съдържа фотоинициатор и полимеризира чрез светлина, както следва:

Интензитет на светлината/дължина на вълната	Време за експозиция
>500 mW/cm ² /400-500 nm	20 сек
>1000 mW/cm ² /400-500 nm	10 сек
2000 mW/cm ² /400-500 nm	5 сек

Дълбочината на полимеризация, постигната с време на експозиция от 10 сек (при интензитет на светлината > 1000 mW/cm² и дължина на вълната 400-500 nm) е > 3 mm.

Показания

Профилактика на зъбния кариес на фронтални и дистални зъби

Области на приложение

Helioseal F Plus се използва за запечатване на ямки, фисури и foramen caecum (слепи отвори).

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- Ако не може да се постигне сухо работно поле.
- Ако указаните протоколи на работа не могат да бъдат спазени.
-  Компюлите Cavifils и канюлите са предназначени само за еднократна употреба.

Странични ефекти

В редки случаи компонентите на продукта могат да предизвикат сенсibiliзация.

В тези случаи продуктът не трябва да се използва.

Взаимодействия

Веществата, съдържащи еugenol/масло от карамфил, могат да инхибират полимеризирането на композитните материали. Затова трябва да се избягва приложението на такива материали заедно с продукта.

Клинични ползи

Защита от кариес

Състав

UDMA, HEMA-фосфат, ароматен и алифатен UDMA, алуминиево флуоросиликатно стъкло, силициев диоксид, полиакрилат

2 Приложение

I. Почистване на повърхността на емайла

Почистете старателно повърхността на емайла, която ще бъде силанизирана.

II. Изолиране

Необходимо е адекватно частично изолиране или поставяне на кофердам.

III. Кондициониране

Кондиционирайте емайловата повърхност с ецващ гел, съдържащ фосфорна киселина съгласно инструкциите за употреба на използвания продукт.

IV. Щателно промиване и подсушаване

- Промийте щателно кондиционера с водна струя.
- Подсушете повърхността с обезмаслен въздух без влага.
- Ецваният емайл има матов бял цвят; избягвайте замърсяване със слюнка на повърхността, която ще бъде силанизирана. В случай, че повърхността се замърси, повторете етапа на кондициониране.

V. Нанасяне и фотополимеризиране на силанта

- Нанесете продукта директно от канюлата за еднократна употреба или компюлата Cavifil и го разпределете равномерно по зъбната повърхност.
- Осигурете достатъчно продължителна експозиция на фотополимерната лампа, за да предотвратите непълно полимеризиране на силанта.
- За препоръките относно време на експозиция и интензитет на светлината вижте раздел „Технически данни“.
-  Инструкциите за употреба на фотополимерната лампа трябва да се спазват.
- Проверете адаптацията на силанта и оклузията.

Забележки относно приложението

- Използвайте подходящ хигиеничен защитен калъф за шприцата, както е указано от производителя.
- Избягвайте контакт между непокритата със защитен калъф шприца за многократна употреба и устата на пациента.
- Изхвърлете замърсените шприци.
- Не дезинфекцирайте шприците с окисляващи дезинфекционни средства.
- За избягване на формирането на шупли в шприцата буталото на шприцата не трябва да се изтегля назад по време на и след нанасяне на продукта.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG)
- Неполимеризираният материал не трябва да влиза в контакт с кожата/лигавицата или очите. Неполимеризираният продукт може да има лек дразнещ ефект и в редки случаи да доведе до сенсibilизация към метакрилати.
- Предлагащите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibilизация към метакрилат.

Информация относно депониране

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Липсата на ретенция може да доведе до случайно поглъщане или аспирация на материала и това да наложи повторение на денталното лечение.

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C 
- Затваряйте шприците незабавно след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на компюлите Cavifil, шприците и опаковките.
- Преди употреба визуално огледайте опаковката и продукта за повреди.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Izolim për vrimat, plasaritjet dhe foramina caeca si mbrojtje kundër kariesit

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Helioseal® F Plus është një izolues plasaritjesh me fotopolimerizim, me ngjyrë të bardhë (sipas EN ISO 6874:2015), me çlirim fluori. Helioseal F Plus përdoret për të izoluar vrimat, plasaritjet dhe foramina caeca si mbrojtje ndaj kariesit.

Të dhënat teknike

Produkti përmban një fotoiniciator dhe fotopolimerizon si më poshtë:

Intensiteti i dritës / gjatësia e valës	Koha e ekspozimit
>500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
>1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

Thellësia e polimerizimit e arritur me një kohë ekspozimi prej 10 sek (në intensitet drite prej > 1000 mW/cm² dhe gjatësi vale prej 400-500 nm) është >3 mm.

Indikacionet

Parandalim i kariesit në dhëmbët e parë dhe të pasmë

Fushat e përdorimit

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

Kundërindikacionet

Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Nëse nuk mund të krijohet një zonë e thatë pune.
- Nëse nuk mund të zbatohen procedurat e përcaktuara të punës.
-  Kanjulat dhe Cavifil-et synohen vetëm për një përdorim.

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e produktit mund të shkaktojnë reaksion ndjeshmërie.

Produkti nuk duhet të përdoret në këto raste.

Bashkëveprimi

Substancat që përmbajnë eugenol/vaj karafili mund të frenojnë polimerizimin e materialeve me bazë metakrilate. Si rrjedhojë, duhet të shmangët vendosja e këtyre materialeve së bashku me produktin.

Përfitimet klinike

Mbrojtja kundër kariesit

Përbërja

UDMA, fosfat HEMA, UDMA alifatike aromatike, qelq fluorosilikati Al, dioksid silikoni, poliakrilat

2 Vendosja

I. Pastroni sipërfaqen e smaltit

Pastrojeni plotësisht sipërfaqen e smaltit që do të izolohet.

II. Izolimi

Nevojitet izolim adekuat relativ ose absolut me koferdam.

III. Parapërgatitja

Përgatitni sipërfaqen e smaltit me një xhel ashpërsues që përmban acid fosforik sipas udhëzimeve të përdorimit të produktit të përdorur.

IV. Shpëlarja dhe tharja e plotë

- Shpëlani plotësisht preparatin e parapërgatitjes me spërkatje me ujë.
- Thajeni sipërfaqen me ajër pa përmbajtje vaji dhe lagështie.
- Smalti i ashpërsuar ka pamje të bardhë pa lustër; Shmangni ndotjen me pështymë të sipërfaqes që duhet izoluar. Në rast ndotjeje, hapi i përgatitjes duhet përsëritur.

V. Vendosja dhe fotopolimerizimi i izolantit

- Vendoseni produktin drejtpërdrejt nga kanjula njëpërdorimëshe ose nga Cavifil dhe përhapeni njëtrajtshëm në sipërfaqen e dhëmbit.
- Siguroni ekspozim të mjaftueshëm ndaj dritës polimerizuese për të parandaluar polimerizimin e paplotë të izoluesit.
- Për rekomandime në lidhje me kohën e ekspozimit dhe intensitetin e dritës shih seksionin "Të dhënat teknike".
-  Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.
- Kontrolloni izoluesin dhe okluzionin.

Shënime për vendosjen

- Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Evitoni kontaktin e shiringës së përdorur e të pambuluar me këllëf mbrojtës, me gojën e pacientit.
- Hidhini shiringat e ndotura.
- Mos i dezinfektoni shiringat me agentë dezinfektues oksidues.
- Për të shmangur formimin e flluskave të ajrit në shiringë, pistonin nuk i duhet tërhequr gjatë dhe pas vendosjes së produktit.

3 Informacioni i sigorisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclar.com).

Paralajmërimet

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).
- Materiali i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me lëkurën/membranën e mukozës apo sytë. Në gjendje të papolimerizuar produkti mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe, në raste të rralla, mund të shkaktojë reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve.

– Dorezat comerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të mbindjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni për hedhjen

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Reziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Humbja e aftësisë mbajtëse mund të sjellë gëlltitjen ose thithjen aksidentale të materialit dhe ritrajtim dentar.

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2-28 °C 
- Mbylleni shiringën menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi ndaj dritës mund të sjellë polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadencës: shikoni shënimin në "Cavifil", shiringa dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!
Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Sigilarea șanțurilor, fosețelor și a foramina caeca ca protecție împotriva cariilor

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Helioseal® F Plus este un material de sigilare fotopolimerizabil, de culoare albă, pentru șanțuri și fosețe (în conformitate cu EN ISO 6874:2015), cu eliberare de fluor. Helioseal F Plus este folosit pentru sigilarea șanțurilor, fosețelor și a suprafețelor foramina caeca, pentru protecție împotriva cariilor.

Date tehnice

Produsul conține un fotoinițiator și polimerizează la lumină după cum urmează:

Intensitatea luminii/lungime de undă	Timp de expunere
> 500 mW/cm ² / 400-500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400-500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400-500 nm	5 s

Adâncimea polimerizării obținută cu un timp de expunere de 10 s (la o intensitate a luminii > 1000 mW/cm² și o lungime de undă de 400-500 nm) este > 3 mm.

Indicații

Prevenția apariției cariei la dinții anteriori și posteriori

Domenii de aplicare

Helioseal F Plus este folosit pentru a sigila șanțuri, fosețe și suprafețe foramina caeca.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- Dacă nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat.
- Dacă tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.
-  Injectoarele Cavifil și canulele aplicatoare sunt strict de unică folosință.

Reacții adverse

În cazuri rare, substanțele din compoziția produsului pot provoca sensibilizare.
Produsul nu trebuie utilizat în asemenea cazuri.

Interacțiuni

Substanțele pe bază de eugenol/ulei de cuișoare pot inhiba procesul de polimerizare al materialelor pe bază de metacrilat. Prin urmare, se va evita utilizarea unor astfel de materiale împreună cu produsul.

Beneficiu clinic

Protecție împotriva cariilor

Compoziție

UDMA, fosfat HEMA, UDMA aromatic alifatic, Al-fluorosilicat-sticlă, dioxid de siliciu, poliacrilat

2 Tehnica de lucru

I. Curățarea suprafeței smalțului

Curățați bine suprafața smalțului ce va fi sigilat.

II. Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută cu o digă din cauciuc.

III. Condiționarea

Condiționați suprafața de smalț cu un gel de gravaj acid care conține acid fosforic conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului folosit.

IV. Clătire și uscare complete

- Spălați bine gelul de condiționare acidă folosind spray-ul cu apă.
- Uscați suprafața cu aer uscat și fără ulei.
- Smalțul demineralizat are un aspect alb mat; evitați contaminarea cu salivă a suprafeței de sigilat. În caz de contaminare, pasul de condiționare trebuie repetat.

V. Aplicarea și fotopolimerizarea materialului de sigilare

- Aplicați produsul direct din canula de unică folosință sau injectorul Cavifil și distribuiți-l egal de suprafața dentară.
- Preveniți polimerizarea incompletă a materialului de sigilare printr-o expunere suficientă la lampa de fotopolimerizare.
- Pentru recomandări privind timpul de expunere și intensitatea luminii, consultați secțiunea „Datele tehnice”.
-  Instrucțiunile de utilizare ale lămpii de fotopolimerizare trebuie respectate.
- Verificați materialul de sigilare și ocluzia.

Note privind tehnica de lucru

- Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.
- Evitați contactul seringii reutilizabile cu cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Aruncați seringile contaminate.
- Nu dezinfecțați seringile cu agenți de dezinfectare oxidanți.
- Pentru a evita formarea bulelor de aer în seringă, pistonul seringii nu trebuie să fie retras în timpul și după aplicare.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Avertismente

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat cu pielea/ mucoasele sau ochii. În stare nepolimerizată, produsul poate avea un efect ușor iritant și, în cazuri rare, poate duce la sensibilizare față de metacrilati.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Pierderea retenției poate duce la înghițirea sau inhalarea accidentală a materialului și, astfel, la un nou tratament dentar.

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2-28 °C 
- Închideți seringă imediat după utilizare. Expunerea la lumină poate duce la polimerizare prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Termen de valabilitate: vezi nota de pe injectoarele Cavifil, seringi și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням**Цільове призначення**

Герметизація ямок, фісур і сліпих каналів для захисту від карієсу

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Використання

Тільки для використання в стоматології.

Опис

Helioseal® F Plus — це фотополімерний матеріал білого кольору для герметизації фісур (згідно зі стандартом EN ISO 6874:2015) із вивільненням фтору. Helioseal F Plus використовується для герметизації ямок, фісур і сліпих каналів, а також забезпечує захист від карієсу.

Технічні дані

Продукт містить фотоініціатор; фотополімеризація відбувається як описано далі:

Потужність світлового випромінювання / довжина хвилі	Час експозиції
> 500 мВт/см ² / 400—500 нм	20 с
> 1 000 мВт/см ² / 400—500 нм	10 с
2 000 мВт/см ² / 400—500 нм	5 с

Глибина полімеризації, яка досягається за експозиції впродовж 10 с (потужність світлового випромінювання > 1 000 мВт/см² і довжина хвилі 400—500 нм), > 3 мм.

Показання для застосування

Профілактика карієсу зубів фронтального й бічного відділів

Сфери застосування

Helioseal F Plus використовується для герметизації ямок, фісур і сліпих каналів.

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Якщо неможливо забезпечити сухе робоче поле.
- Якщо неможливо застосувати зазначені робочі процедури.
-  Кавіфіли й канюлі призначені тільки для одноразового використання.
Do not re-use

Побічні явища

У рідкісних випадках компоненти продукту можуть спровокувати сенсibiliзацію.

У таких ситуаціях застосування цього продукту забороняється.

Взаємодія з іншими препаратами

Матеріали, що містять евгенол або олію гвоздики, можуть перешкоджати полімеризації матеріалів на основі метакрилату. Тому слід уникати застосування зазначених матеріалів у поєднанні з цим продуктом.

Клінічні переваги

Захист від карієсу

Склад

UDMA, HEMA-фосфат, ароматичний аліфатичний UDMA, Al-фторосилікатне скло, діоксид кремнію, поліакрилат

2 Застосування**I. Очищення поверхні емалі**

Ретельно очистити поверхню емалі, що підлягає герметизації.

II. Ізоляція

Необхідно провести адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію за допомогою гумового ізолятора слини.

III. Кондиціонування

Виконайте кондиціонування поверхні емалі за допомогою гелю для протравлювання, дотримуючись інструкції із застосування продукту.

IV. Ретельне промивання та сушіння

- Ретельно змийте гель для протравлювання за допомогою водяного струменя.
- Висушіть поверхню повітрям без вмісту олій або вологи.
- Протравлена емаль матова й біла на вигляд; не допускайте попадання слини на поверхню, яку необхідно герметизувати. У разі забруднення цими речовинами крок кондиціонування слід повторити.

V. Нанесення й фотополімеризація матеріалу для герметизації

- Нанесіть продукт безпосередньо з одноразової канюлі або кавіфіла та рівномірно розподіліть його на поверхні зуба.
- Забезпечте достатню експозицію за допомогою полімеризаційної лампи, щоб уникнути неповної полімеризації матеріалу.
- Рекомендації щодо тривалості полімеризації та потужності світлового випромінювання викладено в розділі «Технічні дані».
-  Слід дотримуватись інструкції з використання полімеризаційної лампи.
See instructions
- Перевірте щільність герметизації та оклюзію.

Примітки щодо застосування

- Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца відповідно до вказівок виробника.
- Уникайте будь-якого контакту багаторазового шприца, не вкритого захисною оболонкою, з ротом пацієнта.
- Утилізуйте забруднені шприци.
- Не дезінфікуйте шприци окислювальними дезінфекційними засобами.
- Щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок у шприці, не відводьте поршень шприца назад у процесі та після нанесення.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), на сайт: www.ivoclar.com, а також до місцевих відповідальних компетентних органів.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Уникайте контакту неполімеризованого матеріалу зі шкірою, слизовою оболонкою та очима. Неполімеризований продукт характеризується незначним подразнювальним ефектом і в рідкісних випадках може призвести до розвитку сенсibilізації на метакрилати.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibilізуючої дії метакрилатів.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- Нещільний контакт матеріалу може призвести до випадкового ковтання або вдихання матеріалу й повторних стоматологічних процедур.

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C
- Шприц слід закривати одразу ж після використання. Під дією світла можлива передчасна полімеризація матеріалу.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на кавіфілах, шприцах і упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку та виріб на наявність пошкоджень.



5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!
Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування 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 матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Aukude, lõhede ja foramina caeca täitmine kaitseks kaariese eest

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Helioseal® F Plus on valguskõvastuv valge lõhede täitematerjal (vastavalt standardile EN ISO 6874:2015), mis eritab fluoriidi. Helioseal F Plus on ette nähtud aukude, lõhede ja foramina caeca täitmiseks ning kaitseks kaariese eest.

Tehnilised andmed

Toode sisaldab fotoinitsiaatorit ja kõvastub valguse toimel järgmiselt.

Valgustugevus/lainepikkus	Kokkupuuteaeg
> 500 mW/cm² / 400–500 nm	20 s
> 1000 mW/cm² / 400–500 nm	10 s
≥ 2000 mW/cm² / 400–500 nm	5 s

10-sekundilise kokkupuuteajaga (valgustugevusel > 1000 mW/cm² ja lainepikkusel 400–500 nm) saavutatud kõvastumissügavus on > 3 mm.

Näidustused

Esi- ja tagahammaste kaariese vältimine

Kasutuskohad

Toodet Heliioseal F Plus kasutatakse aukude, lõhede ja foramina caeca täitmiseks.

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada.
- Kui ettenähtud tööprotseduure ei saa rakendada.
-  Cavifilid ja kanüülid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kõrvaltoimed

Toote koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada.

Koostoimed

Eugenooli/helgiöli sisaldavad ained võivad takistada metakrülaadipõhiste materjalide polümerisatsiooni. Seetõttu tuleks vältida selliste materjalide pealekandmist koos selle tootega.

Kliiniline kasu

Kaitse kaariese eest

Koostis

UDMA, HEMA-fosfaat, aromaadne alifaatne UDMA, Al-fluorosilikaat-klaas, ränioksiid, polüakrülaat

2 Pealekandmine

I. Emailpinna puhastamine

Puhastage põhjalikult täidetava emaili pind.

II. Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine kummitõkke abil.

III. Ettevalmistamine

Valmistage emailipind ette fosforhapet sisaldava söövitusgeeli abil vastavalt kasutatava toote kasutusjuhendile.

IV. Põhjalik loputamine ja kuivatamine

- Loputage ettevalmistusvahend veejoa abil põhjalikult ära.
- Kuivatage pind õli-/niiskusevaba õhu abil.
- Söövitatud emailil on mattvalge välimus; vältige täidetava pinna saastamist süljega. Saastumise korral tuleb korrata kogu ettevalmistusetappi.

V. Täitematerjali pealekandmine ja valguskõvastamine

- Kandke toode peale otse ühekordselt kasutatavast kanüülist või Cavifilist ja jaotage see ühtlaselt hambapinnale.
- Täitematerjali mittetäieliku polümerisatsiooni vältimiseks tagage piisav kokkupuude kõvastava valgusega.
- Kokkupuuteaja ja valgustugevuse soovitused leiate jaotisest „Tehnilised andmed“.
-  Järgige kõvastuslambi kasutusjuhendit.
- Kontrollige täitematerjali ja oklusiooni.

Pealekandmismärkused

- Kasutage tootja juhiste kohaselt süstla jaoks sobivat hügieenilist kaitseümbrist.
- Vältige kaitseümbrisega katmata korduskasutatava süstla mistahes kokkupuudet patsiendi suuga.
- Visake saastunud süstlad ära.
- Ärge desinfitseerige süstlaid oksüdeerivate desinfitseerimisainetega.
- Õhumullide tekkimise vältimiseks süstlas ei tohi pealekandmisel ega pärast seda süstla kolbi tagasi tõmmata.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb raskeid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi www.ivoclar.com allalaadimisjaotises).
- Polümeerimata materjal ei tohi kokku puutuda nahaga, limaskestadega ega silmadega. Kõvastumata olekus toode võib mõjuda veidi ärritavalt ja harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaadi ülitundlikkust põhjustava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäanud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud alljärgnevalt.

- Materjali püsivuse kadu võib põhjustada selle juhuslikku allaneelamist/sissehingamist ja tingida uue hambaravi vajaduse.

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C 
- Sulgege süstal kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega võib põhjustada enneaegse polümerisatsiooni.

- Ārge kasutage toodet pärast sāilivusaja lōppu.
- Sāilivusaja lōpp: vt mārget Cavifilidel, sūstaldel ja pakenditel.
- Enne kasutamist kontrollīge pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes.

5 Lisateave

Hoidke materiāli lastele kāttesaamatus kohas!
Kōik tooted ei ole kōikīdes riikīdes saadaval.

Materiāliid on vāļja tōōtatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jālgīda kasutusjūhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad jūhiste vōi ettenāhtud kasutusalā mīttejārgīmīsest. Kasutāja vastutab toodete sobīvuse katsetamīse ja kasutamīse eest ainult jūhendīs sōnaselgelt toodud eesmārgīl.

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Iedobju, fisūru un foramina caeca blīvēšana aizsardzībai no kariesa

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti.
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Helioseal® F Plus ir gaismā cietējošs baltas nokrāsas fisūru silants (atb. EN ISO 6874:2015), kas izdala fluorīdu. Helioseal F Plus izmanto, lai blīvētu iedobes, fisūras un foramina caeca kā aizsardzību pret kariesu.

Tehniskie dati

Izstrādājums satur fotoiniciatoru, un tas cietē gaismā ar šādiem raksturlielumiem:

Gaismas intensitāte/viļņu garums	Iedarbības laiks
>500 mW/cm ² /400–500 nm	20 s
>1000 mW/cm ² /400–500 nm	10 s
2000 mW/cm ² /400–500 nm	5 s

Sacietēšanas dziļums, kas tiek sasniegts pie 10 s ekspozīcijas laika (gaismas intensitāte > 1000 mW/cm² un viļņu garums 400–500 nm), ir > 3 mm.

Indikācijas

Priekšējo un aizmugurējo zobu aizsardzība pret kariesu

Lietošanas jomas

Helioseal F Plus izmanto, lai blīvētu iedobes, fisūras un foramina caeca.

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Ja nevar nodrošināt sausu darba zonu.
- Ja nevar veikt noteiktās darba procedūras.
-  Cavifil un kanulas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos izstrādājuma sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos izstrādājumu nedrīkst lietot.

Mijiedarbība

Vielas, kas satur skarainās eiženijas vai krustnagliņu eļļu, var kavēt uz metakrilāta bāzes veidotu materiālu sacietēšanu. Tādēļ šādus materiālus nedrīkst lietot kopā ar šo izstrādājumu.

Klīniskās priekšrocības

Aizsardzība pret kariesu

Sastāvs

UDMA, HEMA fosfāts, aromātisks, alifātisks UDMA, Al fluorsilikāta stikls, silīcija dioksīds, poliakrilāts.

2 Lietošana

I. Emaljas virsmas tīrīšana

Rūpīgi notīriet pārklājamo emaljas virsmu.

II. Izolācija

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija ar gumijas koferdamu.

III. Kondicionēšana

Emaljas virsmas kondicionēšana jāveic ar fosforskābi saturošu kodināšanas gelu saskaņā ar izmantotā izstrādājuma lietošanas instrukciju.

IV. Rūpīga skalošana un nožāvēšana

- Rūpīgi noskalojiet kondicionieri ar ūdens strūklu
- Nožāvējiet virsmu ar gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu.
- Kodināta emalja ir matēti balta; nepieļaujiet pārklājamās virsmas piesārņojumu ar siekalām. Ja rodas piesārņojums, kondicionēšanas process ir jāatkārto.

V. Silanta uzklāšana un cietināšana ar gaismu

- Uzklājiet izstrādājumu tieši no vienreizējas lietošanas kanulas vai Cavifil un vienmērīgi izklīdzējiet to uz zoba virsmas.

- Lai nepieļautu nepilnīgu silanta polimerizāciju, nodrošiniet pietiekamu pakļaušanu cietināšanas gaismai.
- Ieteikumi par ekspozīcijas laiku un gaismas intensitāti ir sniegti sadaļā "Tehniskie dati".
-  Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.
- Pārbaudiet silantu un sakodienu.

Uzklāšanas piezīmes

- Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsarguzmavu atbilstoši ražotāja indikācijām.
- Nepieļaujiet, ka atkārtoti izmantojama šļirce bez aizsarguzmavas saskaras ar pacienta muti.
- Utilizējiet piesārņotas šļirces.
- Neveiciet šļirču dezinfekciju ar oksidējošiem dezinfekcijas līdzekļiem.
- Lai nepieļautu gaisa burbuļu veidošanos šļircē, šļirces virzuli uzklāšanas laikā un pēc tās nedrīkst vilkt atpakaļ.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē www.ivoclar.com.
- Nopolimerizēts materiāls nedrīkst nonākt saskarē ar ādu/glotādu vai acīm. Nopolimerizētā stāvoklī izstrādājums var darboties kā viegls kairinātājs un retos gadījumos izraisīt sensibilizāciju pret metakrilātiem.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilāta sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

- Saķeres zudums var izraisīt materiāla nejaušu norīšanu vai iekļūšanu elpceļos un kļūt par cēloni atkārtotu zobārstniecības procedūru veikšanai.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C 
- Šļirce pēc lietošanas ir tūlīt jānoslēdz. Pakļaušana gaismas staru ietekmei var izraisīt priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet norādi uz Cavifil, šļirces un iepakojuma.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu.

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Duobelīų, vagelių ir foramina caeca sandarinimas, siekiant apsaugoti nuo karieso

Pacientų tikslinė grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Helioseal® F Plus“ yra šviesos kietinamas balto atspalvio vagelių silantas (pagal EN ISO 6874:2015), atpalaiduojantis fluoridą. „Helioseal F Plus“ naudojamas duobelėms, vagelėms ir foramina caeca sandarinti, siekiant apsaugoti nuo karieso.

Techniniai duomenys

Šio gaminio sudėtyje yra fotoiniciatoriaus, todėl jis kietėja nuo šviesos:

Šviesos intensyvumas / bangų ilgis	Ekspozicijos trukmė
> 500 mW/cm ² / 400–500 nm	20 s
> 1000 mW/cm ² / 400–500 nm	10 s
2000 mW/cm ² / 400–500 nm	5 s

Per 10 s (švitinant 1000 mW/cm² intensyvumu ir 400–500 nm ilgio bangomis) pasiekiamas 3 mm kietėjimo gylis.

Indikacijos

Priekinių ir galinių dantų apsauga nuo karieso

Naudojimo sritys

„Helioseal F Plus“ naudojamas duobelėms, vagelėms ir foramina caeca sandarinti.

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Jei negalima dirbti sausame darbo lauke.
- Jei numatytos darbo procedūros negali būti taikomos.
-  „Cavifil“ kapsulės ir kaniulės skirtos tik vienkartiniam naudojimui.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais gaminio sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais produkto naudoti negalima.

Sąveikos

Medžiagos su eugenoliu / gvazdikų aliejumi, gali slopinti metakrilato pagrindo medžiagų polimerizaciją. Dėl to negalima naudoti tokių medžiagų kartu su gaminiu.

Klinikinė nauda

Apsauga nuo karieso

Sudėtis

UDMA, HEMA fosfatas, aromatinis alifatinis UDMA, aliuminio fluorsilikato stiklas, silicio dioksidas, poliakrilatas

2 Padengimas

I. Nuvalykite emalio paviršius

Kruopščiai nuvalykite sandarinamą emalio paviršių.

II. Izoliavimas

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti gumine užtvara.

III. Kondicionavimas

Kondicionuokite emalio paviršių ėsdinimo geliu, kurio sudėtyje yra fosforo rūgšties, vadovaudamiesi naudojamo gaminio naudojimo instrukcijomis.

IV. Kruopštus skalavimas ir džiovinimas

- Kruopščiai nuplaukite kondicionierių vandens srove.
- Nusausinkite paviršių oro srove be alyvos / drėgmės.
- Ėsdintas paviršius yra matinės baltos spalvos; neužterškite sandarinamo paviršiaus seilėmis. Užteršus, kondicionavimą reikia kartoti.

V. Silanto tepimas ir kietinimas šviesa

- Užtepkite gaminio tiesiai ant vienkartinės kaniulės arba „Cavifil“ ir tolygiai paskirstykite ant danties paviršiaus.
- Užtikrinkite pakankamą švietimą kietinimo lempa, kad išvengtumėte nevisiškos silanto polimerizacijos.
- Ekspozicijos trukmės ir šviesos intensyvumo rekomendacijas žr. dalyje „Techniniai duomenys“.
-  Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.
- Patikrinkite silantą ir sąkandį.

Pastabos dėl naudojimo

- Naudokite tinkamą apsauginę švirkšto movą, nurodytą gamintojo.
- Nepriглаuskite daugkartinio naudojimo švirkšto be apsauginės įmautės prie paciento burnos.
- Išmeskite panaudotus švirkštus.
- Švirkštų negalima dezinfekuoti oksiduojamosiomis dezinfekavimo medžiagomis.
- Kad švirkšte nesusidarytų oro burbuliukų, švirkšto stūmoklio negalima traukti tepimo metu ir užtepus.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).
- Nepolimerizuota medžiaga neturėtų liestis su oda / gleivinėmis ar patekti į akis. Nesukietintas gaminy s gali šiek tiek dirginti ir retkarčiais sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilato jautrinamojo poveikio.

Informacija apie šalinimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

- Jei laikymasis susilpnėja, kyla rizika netyčia nuryti arba įkvėpti medžiagą ir gali reikėti atlikti pakartotinį dantų gydymą.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje
- Panaudoję švirkštą iškart uždarykite. Kontaktas su šviesa gali lemti išankstinę polimerizaciją.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. pastabą ant „Cavifil“, švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti.



5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių produktų.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.