

## Description

Helioseal® Clear is a light-curing, transparent fissure sealant.

## Composition

Helioseal Clear consists of Bis-GMA and triethylene glycol dimethacrylate (> 99 wt%). Additional contents are stabilizers and catalysts (<1 wt%).

## Indication

Helioseal Clear is suitable for the sealing of pits, fissures and foramina caeca.

## Contraindication

- If the patient is known to be allergic to any of the material's ingredients.
- If a dry working field cannot be established.

## Side effects

In individual cases, contact allergies may occur. According to today's standard of knowledge, systemic side effects are not known.

## Interactions

None known to date

## Step-by-step application procedure



1. Thoroughly clean the enamel surface to be sealed.



2. Isolate the working field, preferably with a rubber dam.



3. Apply an etching gel, e.g. Email Preparator, and let it react for 30 to 60 seconds.



4. Rinse thoroughly.



5. Dry with water- and oil-free air. The etched enamel should have a mat white appearance. Avoid contamination of the etched surface with saliva.



6. Apply Helioseal Clear directly with the disposable cannula or a disposable brush, and disperse.



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



8. Check seal and occlusion.

## Warning

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

## Storage

- Close Helioseal Clear syringe immediately after use
- Store material at 2–28 °C (36–82 °F)
- Shelf life: see date of expiration
- Do not use the material after the date of expiration
- Syringes should not be disinfected with oxidizing disinfection agents.

**Keep out of the reach of children.**

**For use in dentistry only.**

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

# Deutsch

## Beschreibung

Helioseal® Clear ist ein lichterhärtender, transparenter Fissurenversiegler.

## Zusammensetzung

Helioseal Clear besteht aus Bis-GMA und Triethylenglycoldimethacrylat (> 99 Gew. %). Zusätzlich enthalten sind Stabilisatoren und Katalysatoren (<1 Gew. %).

## Indikation

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

## Kontraindikation

- Bei bekannter Allergie auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe ist auf die Applikation von Helioseal Clear zu verzichten.

# Helioseal® Clear

|           |                                                                                |           |                                                                                        |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN</b> | <b>Instructions for Use</b><br>Light-cured fissure sealant                     | <b>FI</b> | <b>Käyttöohjeet</b><br>Valokovetteinen fissuurapinnointimateriaali                     |
| <b>DE</b> | <b>Gebrauchsinformation</b><br>Lichthärtender Fissurenversiegler               | <b>NO</b> | <b>Bruksanvisning</b><br>Lysherdende fissurforsegler                                   |
| <b>FR</b> | <b>Mode d'emploi</b><br>Matériau de scellement des sillons, photopolymérisable | <b>NL</b> | <b>Productinformatie</b><br>Lichtuithardende fissuursealant                            |
| <b>IT</b> | <b>Istruzioni d'uso</b><br>Sigillante fotoindurente                            | <b>EL</b> | <b>Οδηγίες Χρήσεως</b><br>Φωτοπολυμεριζόμενο εφρακτικό υλικό σπλών                     |
| <b>ES</b> | <b>Instrucciones de uso</b><br>Sellador de fisuras fotopolimerizable           | <b>TR</b> | <b>Kullanma Talimatı</b><br>Işıkla sertleşen fissür örtücü                             |
| <b>PT</b> | <b>Instruções de Uso</b><br>Selante de fissuras fotopolimerizável              | <b>RU</b> | <b>Инструкция по применению</b><br>Светоотверждаемый материал для запечатывания фиссур |
| <b>SV</b> | <b>Bruksanvisning</b><br>Ljushärdande fissurförsegling                         |           |                                                                                        |

- Die Versiegelung mit Helioseal Clear ist kontraindiziert, wenn die Feuchtigkeitskontrolle des Arbeitsgebietes nicht möglich ist.

## Nebenwirkungen

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

## Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt

## Step by step



- Die zu versiegelnde Schmelzfläche gründlich reinigen.



- Arbeitsfeld möglichst mit Kofferdam trockenlegen.



- Ätzel, z.B. Email Preparator, auftragen; Einwirkzeit 30 bis 60 Sekunden.



- Gründlich abspülen.



- Mit öl- und wasserfreier Luft trocknen, geätzter Schmelz wirkt matt weiss; Speicherkontamination der zu versiegelnden Fläche vermeiden.



- Helioseal Clear direkt aus der Einmalkanüle oder mit einem Einwegpinsel aufbringen und verteilen.



- Nach ca. 15 Sek. Wartezeit den Versiegler unter einer geeigneten Polymerisationslampe (z.B. Bluephase®) 20 Sek. aushärten.



- Versiegelung und Okklusion kontrollieren.

## Warnhinweise

Kontakt von unausgehärtetem Material mit Haut, Schleimhaut oder Augen vermeiden. Helioseal Clear kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

## Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Die Helioseal Clear Spritze nach Gebrauch sofort sorgfältig verschliessen
- Lagerung bei 2–28 °C
- Lagerstabilität: siehe Verfallsdatum
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden
- Keine Desinfektion von Spritzen mit oxidierenden Desinfektionsmitteln

## Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

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

### Description

Helioseal® Clear est un composite de scellement de sillons transparent, photopolymérisable.

### Composition

Helioseal Clear se compose de Bis-GMA et de triéthylène glycole diméthacrylate (>99% poids). Sont également contenus des stabilisateurs et des catalyseurs (<1% poids).

### Indications

Helioseal Clear est indiqué pour le scellement des puits, des sillons et des foramina caeca.

### Contre-indications

- Si le patient présente une allergie connue à l'un des composants d'Helioseal Clear.
- Lorsque le champ opératoire ne peut être isolé.

### Effets secondaires

Dans certains cas, des allergies cutanées peuvent apparaître. Dans l'état actuel des connaissances, aucun effet secondaire systémique n'a été observé.

### Interactions

Aucune connue à ce jour.

### Mise en œuvre – étape par étape



1. Nettoyer soigneusement la surface d'émail à traiter.



2. Isoler le champ opératoire, de préférence à l'aide d'une digue.



3. Appliquer un gel de mordantage, par ex. Email Preparator, et laisser agir pendant 30 à 60 secondes.



4. Rincer abondamment.



5. Sécher avec de l'air exempt d'eau et d'huile. Les surfaces mordancées doivent avoir un aspect blanc crayeux. Eviter toute contamination de la surface mordancée par la salive.



6. Appliquer Helioseal Clear directement à l'aide de la canule jetable ou d'un applicateur jetable et étaler uniformément.



7. Attendre environ 15 secondes, puis polymériser le matériau pendant 20 secondes à l'aide d'une lampe adaptée (par ex. Bluephase®).



8. Contrôler le scellement et l'occlusion.

### Recommandations

Eviter le contact d'Helioseal Clear non polymérisé avec la peau, les muqueuses et les yeux, le matériau pouvant être, à ce stade, légèrement irritant et conduire, dans certains cas, à une sensibilisation aux méthacrylates. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas de protection contre les effets sensibilisants des méthacrylates.

### Conditions de conservation et de stockage

- Refermer la seringue d'Helioseal Clear aussitôt après utilisation.
- Conserver le produit à une température comprise entre 2 °C et 28 °C.
- Délai de conservation : cf. date indiquée sur l'emballage.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- Les seringues ne doivent pas être désinfectées avec des agents oxydants.

### Ne pas laisser à la portée des enfants !

### Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

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

### Descrizione

Helioseal® Clear è un sigillante per fessure trasparente e fotoindurente.

### Composizione

Helioseal Clear è composto da Bis-GMA e trietilene glicoldimetacrilato (> 99% in peso). Contiene inoltre stabilizzatori e catalizzatori (<1 % in peso).

### Indicazioni

Helioseal Clear è indicato per la sigillatura di solchi occlusali, fessure e Foramina Caeca.