

Fond de cavité photopolymérisable

4 x 1,2ml seringues + 10 embouts applicateurs

Universal Light cure cavity liner

4 x 1.2ml syringes + 10 dispensing tips

Lichthärtendes Unterfüllungsmaterial

4 x 1.2ml Spritzen + 10 Applikation Nadeln

Lichtuithardende liner

4 x 1.2ml spuiten van + 10 applicatie naalden

Fondo de cavidad fotopolimerizable

4 x 1.2ml + 10 agujas aplicadores



Hi-Seal

G-PHARMA - 35, avenue du Gros Chêne - B.P. 10279 HERBLAY
95617 CERGY-PONTOISE Cedex FRANCE - elsodent@elsodent.com - www.elsodent.com



Hi Seal

GB

Advantages

- Compatible with all dental restorative material or resin cement.
- HI-SEAL releases favorable Calcium ions, Hydroxyl ions, Fluoride ions and Phosphate ions. These are known to be beneficial to tooth structure, to stimulate secondary dentin for maturation and to have cariostatic properties.
- HI-SEAL sets very hard upon light curing, and it is virtually insoluble in water and oral fluids.
- Radiopaque.
- HI-SEAL chemically bonds to adhesive primers, composites and other resin based materials and it micromechanically bonds to dentin.

Safety notes

Warnings

- Hi-Seal contains polymerizable methacrylates which may irritate skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.

Precautions

- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves.
- Protective eyewear is recommended for patients.

Contraindications

The use of HI-SEAL is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in HI-SEAL.

Instructions for use

- Prepare, rinse and dry the cavity.
- Isolate treatment area from salivary contamination (cotton rolls, rubber dam etc..)
- Apply the material directly over the dentin through a disposable applicator. When increased bond strength to dentin is desirable, apply first your preferred dental adhesive to the dentin. The first coating should not be more than 0.3 - 0.5 mm thick. Remove any material inadvertently applied over enamel margins. Cure for 20 - 25 seconds, keeping the tip as close to the cured surfaces as possible.
- Apply a second layer, if indicated. The second layer can be up to 1.5mm thick. Cure for 30 seconds.
- Restore the tooth with your usual material. HI-SEAL is compatible with all commercially available dental restorative materials.

NOTE

If using HI-SEAL under water based cements such as glass ionomer, remove any uncured resin from the Hi-Seal surface by wiping it with a pledget of cotton moistened with alcohol.

Storage & shelf-life

Do not expose the product to sun-light or warm sources. Store at ambient temperature not exceeding 25°C. When stored under such conditions, Hi-Seal has a shelf-life of 24 months.

Presentation

HS-6 - Kit of 4 x 1,2ml syringes + 10 applicator tips

Important notice

- Do not throw away the box and the instruction for use until the product is completely finished.
- High humidity could damage the packaging on which important instructions and legal information are printed.
- Storage at a too high temperature could cause to age prematurely and inhibit its polymerization.
- Storage at a too low temperature leads to the decomposition of the product which will render it completely unusable.

Disclaimer

These materials have 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.

Hi Seal

FR

Avantages

- Utilisable sous tous les matériaux de reconstitution ou ciment de scellement.
- HI-SEAL est fluoré et contient de l'hydroxyapatite : il libère des ions calcium, des ions fluor et des ions phosphate. Ces ions stimulent la formation de dentine secondaire et ont une action cariostatique.
- HI-SEAL devient très dur après photopolymérisation et est pratiquement insoluble dans l'eau et les fluides intra-buccaux.
- HI-SEAL peut être déposé directement et précisément au moyen d'applicateurs jetables ou d'une sonde.
- Radi-opaque.
- HI-SEAL adhère chimiquement aux composites et aux résines et mécaniquement à la dentine.

Consignes de sécurité

Mises en garde

- Hi-Seal contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Ils peuvent entraîner des dermatites allergiques de contact chez les personnes à risque.
- Eviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Eviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

Précautions

- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection.
- Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.

Contre-indications

L'utilisation du HI-SEAL n'est pas indiquée en cas d'allergie connue à l'un des composants de HI-SEAL.

Mode d'emploi

- Préparer la cavité, rincer, sécher.
- Placer un embout sur la seringue de HI SEAL.
- Appliquer HI SEAL sur la dentine.
Quand il est nécessaire d'accroître la force d'adhésion, appliquer d'abord l'adhésif de votre choix à la dentine. Tirer légèrement le piston de la seringue pour arrêter le flux de HI SEAL. La première couche ne doit pas dépasser 1/2 mm d'épaisseur. Si nécessaire, éliminer le HI SEAL qui déborderait sur l'émail marginal et photo-polymériser pendant 20-30 secondes, suivant la puissance de la lampe utilisée.
- Appliquer ensuite d'autres couches de HI SEAL d'une épaisseur maximale de 2mm. Éliminer les excès débordants, si nécessaire. Photo-polymériser pendant 30 secondes.
- Restaurer la dent avec le matériau choisi. HI SEAL est compatible avec tous les matériaux dentaires de restauration.

NOTE

Si on utilise HI SEAL sous des ciments à l'eau (ex. : verre ionomère), ôter de la surface du HI SEAL tout le produit qui n'aurait pas polymérisé, en le frottant avec une boule de coton imbibée d'alcool.

Stockage et durée de vie

Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur. Conserver à une température ambiante n'excédant pas 25°C. Dans ces conditions, la durée de vie de Hi-Seal est de 24 mois.

Présentation

HS-6 - kit de 4 X 1,2 ml + 10 embouts jetables.

Note importante

- Ne pas jeter la boîte et la notice avant l'utilisation complète du produit.
- Une humidité élevée pourrait endommager les emballages comportant les informations importantes et légales.
- Un stockage à une température trop élevée fait vieillir prématurément le produit et inhibe sa polymérisation.
- Un stockage à une température trop basse décompose le produit qui sera définitivement altéré.

Délégation de responsabilité

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire seulement et doit être mis en oeuvre selon le mode d'emploi. Les dommages pouvant résulter 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.

Hi Seal

DE

Vorteile

- Kann unter allen Rekonstitutionsmaterialien oder Versiegelungszementen verwendet werden.
- HI-SEAL ist fluoridiert und enthält Hydroxylapatit: das Produkt setzt Calcium-, Fluor- und Phosphationen frei. Diese Ionen stimulieren die Bildung von Sekundärdentin und besitzen eine kariostatische Wirkung.
- HI-SEAL wird nach Photopolymérisation sehr hart und ist beinahe unlöslich in Wasser und den intrabuccalen Flüssigkeiten.
- HI-SEAL kann mittels Einmal-Applikatoren oder einer Sonde direkt und präzise eingebracht werden.
- Radiopak.
- HI-SEAL ist mit allen Zahnrestaurationsmaterialien kompatibel.

Sicherheitshinweise

Warnhinweise

- Hi-Seal enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Irritationen der Haut, der Augen und der oralen Schleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- Augenkontakt vermeiden, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- Hautkontakt vermeiden, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien die Verwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Anfertigung der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

Sicherheitshinweise

- Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung und -brille und Handschuhe.
- Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.

Kontraindikationen

Die Anwendung von HI-SEAL ist kontraindiziert, bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von HI-SEAL.

Gebrauchsanleitung

- Die Kavität präparieren, spülen und trocknen.
- Einen Einsatz auf die HI-SEAL-Spritze setzen.
- HI-SEAL auf das Dentin aufbringen. Falls eine stärkere Adhäsionskraft nötig sein sollte, zunächst ein Dentin-Haftsystem laut Herstelleranweisungen auftragen. Den Spritzenkolben ein wenig zurückziehen, um den HI-SEAL-Fluß zu stoppen. Die erste Schicht darf nicht stärker als 1/2mm sein. Wenn nötig, überschüssiges HI-SEAL auf dem Zahnschmelzrand entfernen und je nach Leistung der verwendeten Lampe 20-30 Sekunden photopolymersieren.
- Anschließend weitere HI-SEALSchichten von maximal 2 mm Stärke auftragen. Materialüberschüsse ggf. entfernen. 30 Sekunden photopolymersieren.

5. Den Zahn mit dem gewählten Material restaurieren.

ANMERKUNG

Wenn HI-SEAL unter wasseranmischbaren Zementen (z.B. Glasionomern) verwendet wird, das nichtpolymerisierte Material mit einem mit Alkohol getränkten Wattebausch von der HI-SEAL-Schicht abreiben.

Lagerung und Haltbarkeit

Nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen. Das Produkt nicht über 25 °C aufbewahren. Unter diesen Bedingungen ist das Produkt 24 Monate lang haltbar.

Darreichungsform

HS-6 - 4 Spritzen von 1,2 ml + 10 Applikation Nadeln

Besondere Hinweise

- Die Verpackung und alle anweisungen erst dann Wegwerfen, wenn sie das produkt komplett Aufgebraucht haben.
- Eine zu hohe luftfeuchtigkeit kann zu schäden an der verpackung, und darauf stehenden wichtigen und gesetzlichen informationen führen.
- Eine lagerung bei zu hohen temperaturen kann eine vorzeitige alterung des produktes bewirken und die polymerisation einleiten.
- Eine lagerung bei zu niedrigen temperaturen zersetzt das produkt und wird es endgültig verändern.

Haftungsausschluss

Diese Materialien wurden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und müssen gemäß Gebrauchsinformation verwendet 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 Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Hi Seal

NL

Voordelen

- Kan onder alle restauratiematerialen en onder een bevestigingscemento worden gebruikt.
- HI-SEAL bevat fluor en hydroxyapatiet: het zet calcium-, fluor- en fosfaationen vrij. Deze ionen stimuleren de vorming van secundair dentine en bezitten een cariostatische werking.
- Gefotopolymeriseerd HIGH-SEAL is zeer hard en vrijwel onoplosbaar in water en intra-orale vloeistoffen.
- HI-SEAL kan rechtstreeks en heel precies worden aangebracht met behulp van de wegverapplicators of een sonde.
- Radiopaak.
- HI-SEAL gaat een chemische binding aan met composieten en kunstharzen en hecht zich mechanisch aan dentine.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwingen

- Hi-SEAL bevat polymeriseerbare methacrylaten die kunnen irriterend voor de huid, de ogen en het mondslijmvlies en kan allergische contact dermatitis veroorzaken bij gevoelige personen.
- Vermijd contact met de ogen irritatie en mogelijke beschadiging van het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water en een arts raadplegen.
- Vermijd contact met de huid irritatie en mogelijke allergische reactie te voorkomen. In geval van contact, kan roodachtige huiduitslag gezien worden op de huid. Bij contact met de huid optreedt, onmiddellijk materiaal te verwijderen met katoen en grondig wassen met water en zeep. In geval van overgevoeligheid van de huid of uitslag, stop dan het gebruik en een arts raadplegen.
- Contact met orale zachte weefsels/slijmvlies vermijden om ontsteking te voorkomen. Als toevallig contact optreedt, onmiddellijk materiaal uit de weefsels te verwijderen. Spoel slijmvlies met veel water na de restauratie is voltooid en ophoesten/evacuëren het water. als sensibilisatie van slijmvlies aanhoudt, een arts raadplegen.

Voorzorgsmaatregelen

- Draag geschikte beschermende bril, masker, kleding en handschoenen.
- Een veiligheidsbril is aanbevolen voor patiënten.

Contra-indicatie

Voor de toepassing van HI-SEAL bestaan de volgende contra-indicaties bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor bepaalde bestanddelen van HI-SEAL.

Werkwijze

- De caviteit prepareren, spoelen en drogen.
- Een tip op de spuit met HI-SEAL plaatsen.
- HI-SEAL op het dentine aanbrengen. Als er een hogere hechtsterkte vereist is, een dentine bonding systeem aanbrengen volgens de richtlijnen van de fabrikant. De zuiger van de spuit lichtjes terugtrekken om de uitstroming van HI-SEAL te stoppen. De eerste laag mag niet meer dan 0,5 mm dik zijn. HI-SEAL verwijderen waar het voorbij de glazuurrand komt, en vervolgens gedurende 20-30 seconden uitharden met de lamp. De uithardingstijd hangt van het vermogen van de lamp af.
- Daarna de volgende lagen HI-SEAL aanbrengen met een dikte van maximaal 2 mm. Zonodig HI-SEAL wegnemen waar het te ver komt. Gedurende 30 seconden uitharden met de polymerisatielamp.
- De tand met het gekozen materiaal restaureren. HI-SEAL is compatibel met alle dentale restauratiematerialen.

OPMERKING

Wordt HI-SEAL onder cementsoorten met water gebruikt (bijv. glasionomeer), dan moet al het eventueel niet-uitgeharde materiaal van het HI-SEAL oppervlak worden verwijderd. Dat kan gebeuren door met een in alcohol gedrenkt wattenpropje over dit oppervlak te wrijven.

Bewaring en houdbaarheid

Product niet blootstellen aan direct zonlicht of aan hittebronnen. Bewaren bij een temperatuur onder of gelijk aan 25°C. In deze omstandigheden is HI-SEAL 24 maanden houdbaar.

Handelsvorm

HS-6 - 4 spuiten van 1,2 ml + 10 applicatie naalden.

Speciale opmerkingen

- De verpakking noch de gebruiksaanwijzing weggoien vooraleer het produkt volledig opgebruikt is.
- Een hoge vochtigheidsgraad zou de verpakking samen met zijn nuttige en wettelijke informatie kunnen beschadigen.
- Een bewaring bij een te hoge temperatuur doet het product verouderen en activeert de polymerisatie ervan.
- Een bewaring bij te lage temperaturen veroorzaakt de ontbinding van het produkt dat definitief beschadigd wordt.

Belangrijk bericht

Dit product werd ontwikkeld met het oog op het gebruik ervan uitsluitend op het tandheelkundige vlak en moet in overeenstemming met de instructies worden gebruikt. Niet-naleving van de gebruiksaanwijzing of ander gebruik dan aangegeven gebruiken zouden tot schade kunnen leiden en vallen niet onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De gebruiker dient onder eigen verantwoordelijkheid na te kijken of het product geschikt is voor het voorziene gebruik, des te meer indien dit gebruik in de gebruiksaanwijzing niet voorkomt.

Hi Seal

ES

Ventajas

- Se puede emplear bajo todos los materiales de reconstrucción o cemento de fijación.
- HI-SEAL es fluorado y contiene hidroxipatito: libera iones calcio, iones fluor e iones fosfatos. Estos iones estimulan la formación de dentina secundaria y tienen un efecto cariostático.
- HI-SEAL se pone muy duro después de fotopolimerización y es prácticamente insoluble en el agua y en el los fluidos intrabucuales.
- HI SEAL se puede aplicar directamente por medio de aplicadores desechables o con una sonda.
- Radio-opaco.

Notas de seguridad

Advertencias

- Hi-SEAL contiene metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral, pudiendo causar dermatitis de contacto alérgica en pacientes susceptibles.
- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto con la piel puede aparecer un eritema en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con un algodón y lave enérgicamente con agua y jabón. En caso de rash o sensibilización interrumpa su uso y consulte al médico.
- Evite el contacto con los tejidos orales / mucosa. En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración. Si ocurre una reacción de sensibilización consulte al médico.

Precauciones

- Utilice gafas de protección, mascarilla, ropa apropiada y guantes.
- Se recomienda el uso de gafas de protección en los pacientes.

Contraindicaciones

La aplicación de HI-SEAL está contraindicada si el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes de HI-SEAL.

Modo de empleo

- Preparar la cavidad, enjuagar, segar.
- Colocar una boquilla en la jeringa de HI SEAL.
- Aplicar HI SEAL en la dentina. En caso de que se necesite aumentar la fuerza de adhesión, aplicar primero en la dentina una sistema de pegadura, siguiendo las instrucciones. Tirar suavemente el pistón de la jeringa para detener la salida del producto. La primera capa no debe tener más de 1/2 mm de espesor. Si fuese necesario, eliminar el HI SEAL que podría rebasar sobre el esmalte marginal y fotopolimerizar durante 20 ó 30 segundos, según la potencia de la lámpara empleada.
- Aplicar en seguida otras capas de HI-SEAL de un espesor máximo de 2 mm. Si hubiese producto que rebasa, eliminarlo. Fotopolimerizar durante 30 segundos.
- Restaurar el diente con el material escogido. HI-SEAL es compatible con todos los materiales de restauración dental.

NOTA

Si HI-SEAL se emplea bajo cementos con agua (por ej.: cristal ionómero), quitar de la superficie HI SEAL todo el producto que no hubiese polimerizado frotándolo con una bola de algodón empapada en alcohol.

Almacenamiento y vida útil

No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa. Conservar a una temperatura no superior a 25°C. En estas condiciones, la vida útil del Prorez es de 24 meses.

Presentación

HS-6 - 4 jeringas de 1,2 ml + 10 agujas aplicadores

Nota importante

- No botar la caja antes de la utilización completa del producto.
- Una humedad alta destruye los empaques con las informaciones importantes y legales.
- Un almacenamiento con una temperatura demasiado alta puede envejecer el producto y inhibir la polimerización.
- Un almacenamiento con una temperatura demasiado baja puede decomponer el producto cual estara definitivamente alterado.

Descargo de responsabilidad

Estos materiales se han desarrollado exclusivamente para utilizar en el campo de la odontología. El proceso debe llevarse a cabo estrictamente de acuerdo con el modo de empleo. No se acepta ninguna responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de las instrucciones o de una utilización para otros fines que no fueran los indicados. El usuario es responsable de probar la idoneidad y el uso del material para cualquier fin no indicado explícitamente en las instrucciones. Las descripciones y datos no constituyen una garantía de los atributos y no son vinculantes.

**HI SEAL
ELSODENT**



G-PHARMA
35, avenue du Gros Chêne
B.P. 10279 HERBLAY
95617 CERGY-PONTOISE Cedex FRANCE
elsodent@elsodent.com
www.elsodent.com



Date de révision : 12-2017

5011010380_201909

ELSODENT

Fond de cavité photopolymérisable

4 x 1,2ml seringues + 10 embouts applicateurs

Universal Light cure cavity liner

4 x 1.2ml syringes + 10 dispensing tips

Lichthärtendes Unterfüllungsmaterial

4 x 1.2ml Spritzen + 10 Applikation Nadeln

Lichtuithardende liner

4 x 1.2ml spuiten van + 10 applicatie naalden

Fondo de cavidad fotopolimerizable

4 x 1.2ml + 10 agujas aplicadores



Hi-Seal



G-PHARMA - 35, avenue du Gros Chêne - B.P. 10279 HERBLAY
95617 CERGY-PONTOISE Cedex FRANCE - elsodent@elsodent.com - www.elsodent.com

