

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



## Hi Seal

GB

### Definition

Light-cure resin-based liner – Radiopaque - HI-SEAL chemically bonds to adhesive primers, composites and other resin-based materials and it micromechanically bonds to dentin.

### Safety notes

#### Warnings

- Contains polymerizable methacrylate resins 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

- The use of this product is restricted to dental professionals.
- The product must not be used for any purpose other than specified in the indications.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves.
- Protective eyewear is recommended for patients.

### Contraindication

Product is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins.

### Composition

Hydrophilic dimethacrylates - modified urethane dimethacrylates - Fluoroaluminosilicate - barium aluminosilicate glass - amorphous silica - Camphorquinone (CQ) - accelerators - stabilizers - pigments

### Clinical procedures

1. Prepare, rinse and dry the cavity.
2. Isolate treatment area from salivary contamination (cotton rolls, rubber dam etc...)
3. 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.
4. Apply a second layer, if indicated. The second layer can be up to 1.5mm thick. Cure for 30 seconds.
5. Restore the tooth with a composite, per manufacturer instructions. 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 pledge of cotton moistened with alcohol.

### Storage & shelf-life

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- Do not expose the product to sun-light or warm sources.
- Store at a temperature between 5°C and 25°C. When the product is stored in the refrigerator, it should be brought back to room temperature 15 minutes minimum before use, in order to restore its normal viscosity and curing time.
- Use the product at room temperature.

### Important notice

- Do not throw away the box and the instruction for use until the product is finished.
- High humidity could damage the packaging on which important instructions and legal information are printed.
- Storage at a too high temperature could cause 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

### Définition

Fond de cavité à base de résine, photo-polymérisable - Radio-opaque - HI-SEAL adhère chimiquement aux composites et aux résines et mécaniquement à la dentine.

### Consignes de sécurité

#### Mises en garde

- 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

- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les Indications.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection.
- Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.

### Contre-indication

Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates.

### Composition

Diméthacrylates hydrophiles - Urethane diméthacrylate modifié - fluoroaluminosilicate de baryum - silice amorphe - Camphorquinone (CQ) - accélérateurs - stabilisants - pigments

### Procédures cliniques

1. Préparer la cavité, rincer, sécher.
2. Placer un embout sur la seringue de HI-SEAL.
3. 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 débordera sur l'émail marginal et photo-polymériser pendant 20-30 secondes, suivant la puissance de la lampe utilisée.
4. 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.
5. Restaurer la dent avec le composite, suivant les instructions du fabricant. HI-SEAL est compatible avec tous les matériaux dentaires de restauration.

### Remarque

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 boulette de coton imbibée d'alcool.

### Stockage & durée de vie

- Les produits doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur.
- Conserver à une température comprise entre 5°C et 25°C. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, le sortir 15 minutes minimum avant utilisation, afin qu'il retrouve sa viscosité et sa durée de polymérisation normales.
- Utiliser le produit à température ambiante.

### Remarque 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.
- Une conservation à une température trop élevée fait vieillir prématurément le produit et inhibe sa polymérisation.
- Une conservation à une température trop basse décompose le produit qui sera définitivement altéré.

### Dérogation de responsabilité

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire seulement et doit être mis en œuvre 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

### Produktbeschreibung

Lichthärtendes auf Harzbasis, Unterfüllungsmaterial – Radiopak - HI-SEAL ist mit allen Zahnrestaurationsmaterialien kompatibel.

### Sicherheitshinweise

#### Warnhinweise

- Das Produkt 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.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produktdarf nur für die unter Indikationen genannten Anwendungen verwendet werden.
- Die Benutzung dieses Produkts ist ausschliesslich demzahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
- Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung, Brille und Handschuhe.
- Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.

### Kontraindikationen

Das Produkt ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Allergien auf Methacrylats.

### Zusammensetzung

Hydrophile Dimethacrylate - modifizierte Urethandimethacrylate - Fluoraluminosilicat - Bariumaluminosilicatglas - amorphes Siliciumdioxid - Kampherchinon (CQ) - Beschleuniger - Stabilisatoren - Pigmente

### Klinische Verfahren

1. Die Kavität präparieren, spülen und trocknen.
2. Einen Einsatz auf die HI-SEALSpritze setzen.
3. 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 photopolymerisieren.

- Anschließend weitere HI-SEALSchichten von maximal 2 mm Stärke auftragen. Materialüberschüsse ggf. entfernen. 30 Sekunden photopolymerisieren.
- Den Zahn mit dem gewählten Material restaurieren.

#### Anmerkung

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

#### Lagerung und Haltbarkeit

- Das Produkt muss auch nach dem Öffnen vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.
- Bei einer Temperatur zwischen lagern 5 ° C und 25 ° C. Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, entfernen Sie es vor dem Gebrauch mindestens 15 Minuten lang, damit es seine normale Viskosität und Polymerisationszeit wiedererlangt.
- Verwenden Sie das Produkt bei Raumtemperatur.

#### 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

#### Definitie

Lichtuithardende op basis van hars liner – 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 k a n allergische contact dermatitis veroorzaken bij gevoelige personen.
- Vermijd contact met de ogen irratie 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 irratie 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

- Het product mag niet woden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in indicaties.
- Het gebruikt van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
- Draag geschikte beschermende bril, masker, kleding en handschoenen.
- Een veiligheidsbril is aanbevolen voor patiënten.

#### Contra-indicatie

Het product is gecontraïndiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reactie op methacrylaatsresins.

#### Samenstelling

Hydrofiele dimethacrylaten - gemodificeerde urethaandimethacrylaten - Fluoraluminosilicaat - bariumaluminosilicaatglas - amorf silica - kamferchinon (CQ) - versnellers - stabilisatoren - pigmenten

#### Klinische procedures

- 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 uithardingsijd 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

- Het product moet gebruikt worden vóór de vervaldatum vermeld op de verpakking, zelfs na opening.
- Product niet blootstellen aan direct zonlicht of aan hittebronnen.
- Bewaar bij een temperatuur tussen 5 ° C en 25 ° C. Als het product in de koelkast is bewaard, haal het dan minstens 15 minuten voor gebruik uit het product, zodat het zijn normale viscositeit en polymerisatietijd terugkrijgt.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur.

#### Speciale opmerkingen

- De verpakking noch de gebruiksaanwijzing weggoien vooraleer het product 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 product 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 aangewezen 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

#### Definición

Fondo de cavidad resinoso fotopolimerizable - 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 energicamente 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

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en indicaciones.
- El uso de este producto está limitado a profesionales dentales.
- Utilice gafas de protección, mascarilla, ropa apropiada y guantes.
- Se recomienda el uso de gafas de protección en los pacientes.

#### Contraindicaciones

El producto está contraindicado en aquellos pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilatos.

#### Composición

Dimetacrilatos hidrófilos - Dimetacrilatos de uretano modificados - Fluoraluminosilicato - Vidrio de aluminosilicato de bario - Silíce amorfa - canforquinona (CQ) - Aceleradores - Estabilizadores - Pigmentos

#### Procedimientos clínicos

- 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 mas 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

- El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase, incluso después de abrirse.
- No exponga el producto a la luz solar o fuentes cálidas.
- Almacenar a una temperatura entre 5 ° C y 25 ° C. Cuando el producto esté almacenado en el frigorífico, sáquelo al menos 15 minutos antes de usar, para que recupere su viscosidad normal y el tiempo de polimerización
- Utilice el producto a temperatura ambiente.

#### Nota importante

- No botar la caja antes de la utilización completa del producto.
- Una humedad alta destruye los paquetes con las informaciones importantes y legales.
- Un almacenamiento con una temperatura demiado alta puede envejecer el producto y inhibar la polimerización.
- Un almacenamiento con una temperatura demiado 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.

CE  
0197

Depuis 12-2017

Date de révision : 01-2021



G-PHARMA | B.P. 10279 HERBLAY  
95617 CERGY-PONTOISE CEDEX  
FRANCE  
elsodent@elsodent.com  
www.elsodent.com

501010380\_202101

# Hi-Seal

# 1,2 ml

MADE IN FRANCE

Fond de cavité photopolymérisable

4 x 1,2ml seringues + 10 embouts applicateurs

Universal Light cure cavity liner

4 x 1,2ml seringes + 10 dispensing tips

ELSDODENT

G-PHARMA | B.P. 10279 HERBLAY  
95617 CERGY-PONTOISE CEDEX FRANCE  
elsodent@elsodent.com | www.elsodent.com