

## **HI-SEAL**

### **Definition**

Radiopaque, light-cure Cavity Liner

### **Safety notes**

#### Warnings

HI-SEAL 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

Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves.

Protective eyewear is recommended for patients.

### **Contraindications**

HI-SEAL is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins or any other of the components. Do not use HI-SEAL in cases of pulpar exposition, pulpitis.

### **Instruction for use**

- Prepare the cavity.
- Rinse the cavity and slightly dry.
- 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 seconds, keeping the tip of the LED light 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. Never store HI-SEAL close to products containing eugenol. Keep the products in a cool place, at a temperature between 12°C and 25°C. When stored under such conditions, HI-SEAL has a shelf-life of 24 months.

### **Presentations & references**

**HS-U:** 4x1.5g syringes + 8 needle 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**

### **Définition**

Fond de cavité photopolymérisable, radio-opaque

### **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**

HI-SEAL est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates ou à tout autre composant des produits. Aussi en cas d'effraction pulpaire ou de pulpite.

### **Mode d'emploi**

- Préparer la cavité.
- Rincer, sécher.
- Isoler le champ opératoire de l'humidité (digue, rouleaux de coton, etc)
- Appliquer HI SEAL sur la dentine, avec un embout applicateur jetable. Quand il est nécessaire d'accroître la force d'adhésion, appliquer d'abord l'adhésif de votre choix à la dentine.
- La première couche ne doit pas dépasser 1/2 mm d'épaisseur. Éliminer le produit qui aurait débordé sur l'émail marginal.
- Photo-polymériser pendant 20 secondes, en gardant l'extrémité de la lampe LED le plus près possible du matériau à polymériser.
- Si nécessaire, appliquer une autre couche de HI SEAL, d'une épaisseur maximale de 1.5 mm. Photo-polymériser pendant 30 secondes.
- Restaurer la dent avec le matériau choisi. HI SEAL est compatible avec tous les matériaux dentaires de restauration.

### **Note**

Lors de l'utilisation de HI SEAL sous des ciments aqueux (verre ionomère), ôter de la surface du HI SEAL la couche d'inhibition d'oxygène qui se forme (quelques  $\mu$ ) lors de la polymérisation à l'air. Pour cela, frotter légèrement la surface avec une boulette de coton imbibée d'alcool.

### **Stockage & durée de vie**

Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur.

Conserver à une température comprise entre 12°C et 25°C. Dans ces conditions, la durée de vie de HI-SEAL est de 24 mois.

### **Présentations & références**

**HS-U:** 4 seringues de 1,2ml + 8 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 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**

### **Produktbeschreibung**

Lichthärtendes, radiopake Kavitätenunterfüllung

### **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**

HI-SEAL ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Allergien auf Methacrylate und andere Bestandteile.

Eröffneter Pulpa oder Pulpitis.

### **Gebrauchsanleitung**

- Die Kavität präparieren
- Spülen und trocknen.
- Zahne Isolierung durch Anwendung des Kofferdam oder mit Watterollen
- HI-SEAL auf das Dentin aufbringen. Falls eine stärkere Adhäsionskraft nötig sein sollte, zunächst ein Dentin-Haftsystem laut Herstelleranweisungen auftragen.
- Die erste Schicht darf nicht stärker als 1/2mm sein. Wenn nötig, überschüssiges HI-SEAL auf dem Zahnschmelzrand entfernen.
- Mit eine LED Lampe, 20 Sekunden photopolymerisieren.
- Anschließend weitere HI-SEAL-Schichten von maximal 1.5 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. Glasionomernzementen) verwendet wird, das nicht-polymerisierte Material mit einem mit Alkohol getränkten Wattebausch von der HI-SEAL-Schicht abreiben.

### **Lagerung und Haltbarkeit**

Das Produkt bei 12°C - 25°C aufbewahren. Unter diesen Bedingungen ist das Produkt 24 Monate lang haltbar.

### **Verpackung & Referenzen**

**HS-U:** 4 Spritzen von 1,2 ml + 8 Nadelntips

### **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**

### **Definitie**

Lichtuithardende liner radiopaak

### **Veiligheidsinstructies**

#### Waarschuwingen

HI-SEAL bevat polymeriseerbare methacrylaten die kunnen irriterend voor de huid, de ogen en het mondslimvlies 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/evacueren 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**

HI-SEAL is gecontraïndiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reactie op harsen of een van de andere componenten methacrylaat. Pulpal inbraak of pulpitis.

### **Gebruiksaanwijzing**

- De caviteit prepareren.
- Spoelen en drogen.
- Isoleer behandelen gebied van speeksel contaminatie (katoen rollen, rubber dam)
- 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.
- Gedurende 20 seconden, uitharden met de polymerisatielamp.
- Daarna de volgende lagen HI-SEAL aanbrengen met een dikte van maximaal 1.5 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-uitgeharte 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 bewaren bij temperaturen tussen 12 en 25°C. In deze omstandigheden is HI-SEAL 24 maanden houdbaar.

### **Handelsvorm & Bestelnummers**

**HS-U:** 4 spuiten van 1,2 ml + 8 naaldtips

### **Speciale opmerkingen**

- De verpakking noch de gebruiksaanwijzing weggooien 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 produkt 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. Nietnaleving 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**

### **Definición**

Fondo de cavidad 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 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**

HI-SEAL está contraindicado en aquellos pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilatos o algunos de sus componentes. Efracción pulpar o pulpitis.

### **Modo de empleo**

1. Preparar la cavidad
2. Enjuagar, segar.
3. Aislar el área de tratamiento de la contaminación salival (rollos de algodón, dique de goma)
4. 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.
5. 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.
6. Fotopolimerizar durante 20 segundos, con una lámpara LED.
7. 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 con una lámpara LED.
8. 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**

Conservar a una temperatura entre 12°C y 25°C. En estas condiciones, la vida útil del HI-SEAL es de 24 meses.

### **Presentación & Referencias**

**HS-U** : 4 jeringas de 1,2 ml + 8 boquillas desechables.

### **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 estará 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.