(en) ENGLISH

GENERAL INFORMATION
3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant is a light-cure, fluoride releasing pit and fissure sealant with a unique color-change feature. Clinpro Sealant is pink when applied to the tooth surface, and changes to an opaque off-white color when exposed to light. The pink color aids the dental professional in the accuracy and amount of material placed during the sealant procedure. When light-cured, the pink sealant will transform to an opaque off-white color. **Note:** The change of color from pink to opaque off-white is not a cure indicator. Sealant needs to be cured with a dental curing light for the recommended exposure time. A sealant exhibiting any pink coloring is not completely cured.

- Meets ISO 6874 (Dentistry - Polymer-based pit and fissure sealants)
- BIS-GMA / TEGDMA resin composition
- Unfilled
- Curing light must have minimum output of 400 mW/cm²
- Use at room temperature

INDICATION
Sealing the enamel pits and fissures of teeth to aid in the prevention of caries

PRECAUTIONARY INFORMATION FOR PATIENTS
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

PRECAUTIONARY INFORMATION FOR DENTAL PERSONNEL

Etchant Precautions
3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Etchant contains 32% by weight phosphoric acid. Protective eyewear for patients and dental staff is recommended when using etchants. Avoid contact with oral soft tissue, eyes, and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. For eye contact, immediately rinse with plenty of water and seek medical attention.

Sealant Precautions
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

INSTRUCTIONS FOR USE
Preparation
Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen.

Sealant is light-sensitive. Exposure to overhead operatory lights will initiate the color change and curing.

Syringe
1. Protective eyewear is recommended for patients and staff when using a syringe type dispenser.
2. Prepare delivery system: Remove cap from syringe and SAVE. Twist a disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff express a small amount of material onto a mix pad or 2x2 gauze to assure the delivery system is not clogged. If clogged, remove the tip and express a small amount of material from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again check flow from tip. If clog remains, discard dispensing tip and replace with a new one.
3. At the completion of the procedure, remove used dispensing tip and discard. Twist on storage cap. Storage of the syringe with a used dispensing tip, or without the storage cap, will allow drying or curing of the product and consequent clogging of the system. Replace storage cap with a new dispensing tip at next use.

Bottle
1. Dispense 1 to 2 drops of sealant into the mix well. Immediately slide cover over well to protect from light.
2. Re-cap sealant bottle.
3. After removing material from well, always replace cover slide.

Directions
The acid-etch technique requires care, particularly for isolation and prevention of contamination. The enamel to be bonded must be cleaned, and thoroughly washed and dried, and maintained free from contamination after etching procedure and prior to sealant placement. As an alternative to the acid-etch technique the use of 3M™ ESPE™ Adper™ Prompt™ Self Etch Adhesive may be substituted. Follow the Adper Prompt Adhesive instructions, section titled: Instructions for bonding light-cured dental sealants. If Adper Prompt Adhesive is used, enamel must still be thoroughly cleaned and isolated; follow instructions 1-4 in the acid-etch technique.

Acid-etch technique
1. **Check air/water syringe.** Blow a jet of air from syringe onto a glove or mirror. If small droplets are seen the syringe must be adjusted so only air is expressed. Any moisture contamination during certain stages of this procedure will compromise the integrity of a sealant.
2. **Select Teeth.** Teeth must be sufficiently erupted so that a dry field can be maintained. The morphology of the pits and fissures should be deep.
3. **Clean Enamel.** Thoroughly clean teeth to remove plaque and debris from enamel surfaces and fissures. Rinse thoroughly with water.

Note: Do not use any cleaning medium that may contain oils. If cleaning teeth using an air-polisher that utilizes sodium bicarbonate, it is recommended to repeat steps 5 and 6, or apply hydrogen peroxide to the surface for 10 seconds to neutralize the sodium bicarbonate, then rinse thoroughly with water.

4. **Isolate Teeth and Dry.** While a rubber dam provides the best isolation, cotton rolls used in conjunction with isolation shields are acceptable. Use saliva ejection device or high volume evacuation if possible.
5. **Etch Enamel.** Apply a generous amount of etchant to all enamel surfaces to be sealed, extending beyond the anticipated margin of the sealant. Etch for a minimum of 15 seconds, but no longer than 60 seconds.
6. **Rinse Etched Enamel.** Thoroughly rinse teeth with air/water spray to remove etchant. Remove rinse water with suction. Do not allow patient to swallow or rinse. If saliva contacts the etched surfaces, re-etch for 5 seconds and rinse.
7. **Dry Etched Enamel.** Thoroughly dry the etched surfaces. Air should be oil and water free. The dry etched surfaces should appear as a matte frosty white. If not, repeat steps 5 and 6. DO NOT ALLOW THE ETCHED SURFACE TO BE CONTAMINATED. Clinical studies have clearly shown that moisture contamination of these surfaces is the main cause for failure of pit and fissure sealants. Immediately apply sealant.
8. **Apply Sealant.** Using the syringe needle tip or a brush, slowly introduce sealant into the pits and fissures. Do not let sealant flow beyond the etched surfaces. Stirring the sealant with the syringe-tip during or after placement will help eliminate any possible bubbles, and enhance the flow into the pits and fissures. An explorer may also be used. Cure the sealant by exposing it to light from a 3M ESPE light curing unit, or other curing unit of comparable intensity. A 20-second exposure is needed for each surface. The tip of the light should be held as closely as possible to the sealant, without actually touching the sealant. When set, the sealant forms a hard, opaque film, off-white in color with a slight surface inhibition.
9. **Evaluate Sealant.** Inspect sealant for complete coverage and voids. If surface has not been contaminated, additional sealant may be added. If contamination has occurred re-etch, rinse, and dry prior to placing more sealant.
10. **Dismissal.** Wipe the sealant with a cotton applicator to remove the thin sticky film on the surface. Check occlusion and adjust as required.

STORAGE AND USE
- Replace caps on syringes and bottles immediately after use.
- Do not expose materials to elevated temperature.
- Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.

This product is designed to be stored and used at room temperature. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F, or lower than 10°C/50°F, may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – *MMWR*, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

DISPOSAL
See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for disposal information.

CUSTOMER INFORMATION
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

WARRANTY
3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

LIMITATION OF LIABILITY
Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

(es) ESPAÑOL

INFORMACIÓN GENERAL
El sellador 3M™ ESPE™ Clinpro™ es un sellador de fisuras y fosas liberador de flúor con una característica única de cambio de color. El sellador Clinpro es de color rosa cuando se aplica en la superficie del diente y cambia a blanco opaco tras su exposición a la luz. El color rosa ayuda al profesional dental a lograr la precisión del procedimiento y a calcular la cantidad de material colocado durante el procedimiento de sellado. Cuando se fotopolimeriza, el sellador rosa adquiere un color blanco opaco. **Nota:** El cambio de color de rosa a blanco opaco no es un indicador de polimerización. El sellador necesita ser polimerizado con una lámpara de fotopolimerización durante el tiempo de exposición recomendado. Un sellador que exhibe alguna coloración rosa no se encuentra completamente fotopolimerizado.

- Cumple con el estándar ISO 6874 (Odontología - Selladores de fosas y fisuras a base de polímeros)
- Composición de resina BIS-GMA / TEGDMA.
- Sin relleno
- La unidad de luz de fotopolimerización deberá tener un rango de salida mínimo de 400 mW/cm²
- Usar a temperatura ambiente

INDICACIÓN
Selle las fisuras y las fosas en el esmalte de los dientes para ayudar en la prevención de caries.

INFORMACIÓN PREVENTIVA PARA LOS PACIENTES
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria, retire el producto de ser necesario y suspenda su uso.

INFORMACIÓN PREVENTIVA PARA EL PERSONAL DE CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS

Precauciones con el ácido grabador
El ácido grabador 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal contiene un 32% en peso de ácido fosfórico. Al usar el ácido grabador, se recomienda el uso de lentes protectores para los pacientes y para el personal del consultorio. Evite el contacto con los tejidos orales blandos, ojos y piel. Si ocurre el contacto accidental, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.

Precauciones con el sellador
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite.

La información de las Hojas de datos sobre seguridad de materiales (MSDS) de 3M ESPE pueden obtenerse en www.3MESPE.com o comunicándose con la subsidiaria local.

INSTRUCCIONES DE USO
Preparación
Siga las instrucciones correspondientes al sistema de dosificación elegido.

El sellador es fotosensible. La exposición a la lámpara de trabajo del consultorio iniciará el cambio de color y la polimerización.

Jeringa
1. Se recomienda protección en los ojos para pacientes y personal al utilizar un dispensador de tipo jeringa.
2. Prepare el sistema de dispensado: quite la tapa de la jeringa y CONSÉRVELA. Coloque y gire de forma segura una punta dispensadora desechable en la jeringa. Sujetando la punta lejos del paciente y del personal dental, dispense una pequeña cantidad sobre un bloque de mezcla o una gasa de 2x2 para asegurar que el sistema de dispensación no se encuentra obstruido. Si éste se encontrara obstruido, quite la punta y expulse una pequeña cantidad de material de la jeringa. Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo. Reemplace la punta dispensadora y compruebe nuevamente el flujo de la punta. Si continúa la obstrucción, deseche la punta dispensadora y reemplácela con una nueva.

Instructions for Use
Instruções de uso
Instrucciones de uso
Instrucciones de Uso
사용설명서
操作指引
คำแนะนำการใช้งาน

3M ESPE
Dental Products
34-8726-3638-5-A

2020-08, rev. 2

3M ESPE
Clinpro™ Sealant _____
(en) Sealant Instructions
(es) Instrucciones de uso del sellante
(pt) Instruções sobre o selante
(ko) 실런트 사용설명서
(zh) 封閉劑用法說明
(th) คำแนะนำการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน (Sealant)

3. Al terminar el procedimiento, quite la punta dispensadora utilizada y deséchela. Enrosque nuevamente la tapa de la jeringa. El almacenamiento de la jeringa con una punta dispensadora utilizada o sin la tapa de almacenamiento permitirá el secado del producto y la obstrucción posterior del sistema. La próxima vez que use la jeringa, reemplace la tapa de almacenamiento con una punta dispensadora nueva.

Botella
1. Dispense de 1 a 2 gotas del sellador en el recipiente de mezcla. Inmediatamente deslice la cubierta sobre el recipiente para protegerlo de la luz.
2. Vuelva a tapar la botella del sellador.
3. Después de sacar el material del recipiente, siempre vuelva a colocar la cubierta deslizable.

Instrucciones
La técnica de grabado con ácido requiere cuidado, especialmente para el aislamiento y la prevención de contaminación. El esmalte al que se va a adherir debe encontrarse limpio y profundamente lavado y secado, manteniéndose libre de contaminación después del procedimiento del grabado y previo a la colocación del sellador. Como alternativa a la técnica de grabado con ácido, puede utilizarse el Adhesivo de Auto-grabado 3M™ ESPE™ Adper™ Prompt™. Siga las instrucciones para el uso del Adhesivo Adper Prompt, sección titulada: Instrucciones para la adhesión de selladores fotopolimerizables. Si se usa el adhesivo Adper Prompt™, el esmalte debe limpiarse y aislarse bien. Siga las instrucciones 1-4 de la técnica de grabado con ácido.

Técnica de grabado con ácido
1. **Verifique la jeringa de agua/aire.** Aplique un chorro de aire sobre el guante o el espejo. Si se ven pequeñas gotas, se deberá ajustar la jeringa para que únicamente expulse aire. Cualquier contaminación por humedad durante ciertos pasos de este procedimiento comprometerá la integridad del sellador.
2. **Seleccione el diente.** Los dientes deberán encontrarse suficientemente erupcionados para que se pueda mantener un campo seco. La morfología de las fosas y las fisuras deberá ser profunda.
3. **Limpie el esmalte.** Limpie completamente los dientes para remover placa y restos de esmalte. Enjuague con abundante agua.

Nota: No utilice ningún medio de limpieza que contenga aceite. Si se utiliza para limpiar los dientes un pulidor de aire que utilice bicarbonato de sodio, se recomienda repetir los pasos 5 y 6, o la aplicación de peróxido de hidrógeno sobre la superficie durante 10 segundos para neutralizar el bicarbonato de sodio, y luego enjuagar con agua en abundancia.

4. **Aísle los dientes y seque.** Aunque el dique de goma provee el mejor aislamiento, los rollos de algodón en combinación con barreras de aislamiento también son aceptables. Use el eyector de saliva o una succión de gran volumen si es posible.
5. **Grabe el esmalte.** Aplique una generosa cantidad de grabador en toda la superficie del esmalte que será sellada, extendiéndose más allá del margen anticipado del sellador. Grabe por un mínimo de 15 segundos y un máximo de 60 segundos.
6. **Enjuague el esmalte grabado.** Enjuague profusamente con spray aire/agua para remover el grabador. Remueva por medio de succión los residuos de agua. No permita que el paciente trague o se enjuague. Si la saliva hace contacto con la superficie grabada, vuelva a grabar durante 5 segundos y enjuague.
7. **Seque el esmalte grabado.** Seque completamente las superficies grabadas. El aire deberá encontrarse libre de aceite y agua. Las superficies grabadas deberán verse con una apariencia de escarcha blanca mate. Si no, repita los pasos 5 y 6. NO DEJE QUE LA SUPERFICIE GRABADA SE CONTAMINE. Estudios clínicos muestran claramente que la contaminación por humedad de estas superficies es la causa principal de fracasos en el sellado de fosas y fisuras. Aplique inmediatamente el sellador.
8. **Aplique el sellador.** Usando la punta de la aguja de la jeringa o un cepillo, introduzca lentamente el sellador en las fosas y las fisuras. No permita que el sellador fluya más allá de las superficies grabadas. Si mueve el sellador con la punta de la jeringa durante la aplicación o al final de la misma, ayudará a eliminar las posibles burbujas y facilitará el flujo del material hacia el interior de las fosas y las fisuras. También se puede utilizar un explorador. Fotopolimerice el sellador exponiéndolo a la luz de una unidad de fotopolimerización
3M ESPE, o de otra unidad de fotopolimerización de similar intensidad. Se necesita una exposición de 20 segundos para cada superficie. La punta de la guía de luz deberá estar lo más cerca posible al sellador, sin tocar el mismo. Cuando se endurezca, el sellador forma una película dura y opaca de color blanco opaco con una ligera inhibición de superficie.
9. **Evalúe el sellador.** Inspeccione el sellador para una cobertura completa y asegurar que no existan burbujas. Si la superficie no ha sido contaminada, se puede agregar sellador adicional. Si ocurre contaminación, vuelva a grabar, enjuague y seque antes de colocar más sellador.
10. **Finalice.** Limpie con un aplicador de algodón para remover la delgada y pegajosa película sobre la superficie. Verifique la oclusión y ajústela de ser necesario.

ALMACENAMIENTO Y USO
- Reemplace las tapas de jeringas y botellas inmediatamente después del uso.
- No exponga los materiales a temperaturas elevadas.
- No almacene estos materiales en proximidad a productos que contienen eugenol.

Este producto está diseñado para almacenarlo y usarlo a temperatura ambiente. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. Las temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27°C/80°F o inferiores a 10°C/50°F pueden reducir la vida útil. Consulte en el exterior del empaque la fecha de caducidad.

Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) y lo respalda la Asociación Dental Americana (America Dental Association, ADA). Lineamientos para el control de infecciones en entornos médicos odontológicos, *MMWR*, Diciembre 19, 2003:52(RR-17), Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades.

ELIMINACIÓN
Para obtener información sobre la eliminación, vea la Hoja de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local).

INFORMACIÓN PARA EL CLIENTE
Ninguna persona está autorizada para facilitar ninguna información que difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este equipo bajo prescripción de profesionales odontológicos.

GARANTÍA
3M ESPE garantiza que este producto está libre de defectos en los materiales y la fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de determinar la adecuación del producto para cada aplicación. Si este producto está defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M ESPE serán reparar o reemplazar el producto 3M ESPE.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD
Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluidos los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

(pt) PORTUGUÊS

Informações gerais
O selante 3M™ ESPE™ Clinpro™ é um selante fotopolimerizável para fóssulas e fissuras, que libera flúor, com uma característica única de mudança de cor. O selante Clinpro tem a cor rosa, quando aplicado à superfície dentária, e torna-se branco opaco, quando exposto à luz. A cor rosa auxilia o dentista a identificar a precisão e a quantidade de material colocada durante a aplicação do selante. Quando fotopolimerizado, o selante rosa torna-se branco opaco. **Nota:** A mudança de cor do rosa para o branco opaco não é um indicador da polimerização. O selante precisa ser fotopolimerizado por luz, pelo tempo de exposição recomendado. Um selante que exibir qualquer cor rosada não está completamente polimerizado.

- Está em conformidade com a ISO 6874 (Selantes à base de polímeros para fóssulas e fissuras usados em Odontologia)
- Composição de resina BIS-GMA/TEGDMA
- Não contém carga
- O fotopolimerizador deve ter uma intensidade mínima de 400 mW/cm²
- Use em temperatura ambiente

INDICAÇÃO
Para selar as fóssulas e fissuras do esmalte dos dentes visando a prevenção de cáries.

INFORMAÇÕES DE PRECAUÇÃO PARA OS PACIENTES
Este produto contém substâncias que podem causar uma reação alérgica pelo contato com a pele em determinadas pessoas. Evite usar este produto em pacientes alérgicos a acrilatos. Se ocorrer o contato prolongado com o tecido mole da cavidade oral, lave com água em abundância. Se ocorrer uma reação alérgica, procure assistência médica, remova o produto se necessário e cancele o futuro uso do produto.

INFORMAÇÕES DE PRECAUÇÃO PARA PROFISSIONAIS DA ÁREA ODONTOLÓGICA

Precauções referentes ao condicionamento ácido
O condicionador ácido 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal contém ácido fosfórico a 32% em peso. Recomenda-se o uso de óculos de proteção para pacientes e profissionais de odontologia, quando utilizar condicionadores ácidos. Evite contato com o tecido mole oral, olhos e pele. Se ocorrer contato acidental, lave imediatamente com água em abundância. Se houver contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e busque orientação médica.

Precauções referentes ao selamento
Este produto contém substâncias que podem causar uma reação alérgica pelo contato com a pele em determinadas pessoas. Para reduzir o risco de uma reação alérgica, minimize a exposição a estes materiais. Evite especialmente a exposição ao produto não polimerizado. Se houver contato com a pele, lave-a com água e sabão. Recomenda-se o uso de luvas de procedimento e uma técnica que evite o toque (contato direto). Acrilatos podem penetrar nas luvas comumente utilizadas. Se o produto entrar em contato com a luva, remova a luva e descarte. Lave as mãos imediatamente com água e sabão e coloque outra luva. Caso ocorram reações alérgicas, procure o atendimento médico necessário.

As informações de MSDS da 3M ESPE podem ser obtidas no site www.3MESPE.com ou entre em contato com a sua subsidiária local.

INSTRUÇÕES DE USO
Preparo
Siga as instruções correspondentes ao sistema de aplicaçãoescolhido.

O selante é sensível à luz. A exposição à luz do refletor iniciará a alteração de cor e polimerização.

Seringa
1. Recomenda-se o uso de proteção ocular para os pacientes e pessoas da equipe ao usar o aplicadordo tipo seringa.
2. Prepare o sistema de liberação: Remova a tampa da seringa e guarde-a. Gire a ponteira descartável firmemente sobre a seringa. Segurando a ponteira longe do paciente e de qualquer pessoa da equipe, comprima uma pequena quantidade de material em uma placa de mistura ou gaze 2x2 para garantir que o sistema de liberação não esteja entupido. Se estiver entupido, remova a ponteira e comprima uma pequena quantidade de material da seringa. Remova qualquer resíduo visível da abertura da seringa. Substitua a ponteira aplicadora e verifique novamente o fluxo da ponteira. Se a obstrução persistir, retire a ponta aplicadora, descarte e substitua por uma nova.
3. Ao concluir o procedimento, remova a ponteira usada da seringa e descarte-a. Recoloque a tampa que acompanha o material. O armazenamento da seringa com uma ponteira aplicadora usada ou sem a tampa de armazenamento permite a secagem ou polimerização do produto e a consequente obstrução do sistema. A cada novo uso, substitua a tampa de armazenamento por uma nova ponta aplicadora.

Frasco
1. Pingue 1 a 2 gotas de selante no recipiente de mistura. Coloque imediatamente a tampa sobre o recipiente para proteger da luz.
2. Recoloque a tampa no frasco do selante.
3. Após remover o material do recipiente, sempre reposicione a tampa.

Instruções
A técnica de condicionamento ácido requer cuidado, especialmente para isolamento e prevenção da contaminação. O esmalte a ser condicionado deve ser limpo, completamente lavado e seco e mantido livre da contaminação, após o procedimento de condicionamento ácido e antes da colocação do selante. Uma alternativa à técnica de condicionamento ácido é o uso do 3M™ ESPE™ Adper™ Prompt™ – Adesivo Auto-condicionante. Siga as instruções de uso do Adper Prompt na seção: Instruções para aplicação de selantes fotopolimerizáveis de fóssulas e fissuras. Se o Adesivo Adper Prompt for utilizado, o esmalte deve ser cuidadosamente limpo e isolado; siga as instruções 1-4 da Técnica de Condicionamento Ácido.

Técnica de condicionamento ácido
1. **Verifique o ar/água da seringa.** Aplique um jato de ar da seringa contra uma luva ou espelho. Se forem vistas pequenas gotas, a seringa deve ser ajustada de forma que somente seja expelido ar. Qualquer contaminação durante certos estágios deste procedimento comprometerá a integridade de um selante.
2. **Selecione o dente.** O dente deve estar suficientemente exposto na cavidade oral de forma que possa ser realizado um isolamento para se manter um campo seco. A morfologia das cavidades e fissuras deve ser profunda.
3. **Limpe o esmalte.** Limpe completamente o dente para remover placa bacteriana e detritos das superfícies do esmalte e fissuras. Lave cuidadosamente com água.

Nota: Não use qualquer meio de limpeza que possa conter óleos. Se for realizada a limpeza do dente com o uso de um polidor a ar que utilize bicarbonato de sódio, recomenda-se que as etapas 5 e 6 sejam repetidas, ou que seja aplicado peróxido de hidrogênio na superfície por 10 segundos para neutralizar o bicarbonato de sódio e, em seguida, lavar abundantemente com água.

4. **Isole o dente e seque-o.** Embora o isolamento absoluto com lençol de borracha proporcione o melhor isolamento, é aceitável o uso de roletes de algodão em conjunto com protetores de isolamento. Use sugador ou evacuação de alto volume se possível.
5. **Execute o condicionamento ácido do esmalte.** Aplique uma boa quantidade de ácido em todas as superfícies do esmalte a serem seladas, estendendo-se além da margem prevista do selante. Execute o condicionamento ácido por no mínimo 15 segundos, mas não por mais de 60 segundos.
6. **Lave o esmalte que após o condicionamento.** Lave completamente o dente com spray de ar/água para remover o ácido. Remova a água da lavagem com sucção. Não permita a deglutição ou lavagem pelo paciente. Se a saliva entrar em contato com as superfícies que receberam condicionamento ácido, faça um novo condicionamento por 5 segundos e lave.
7. **Secagem do esmalte condicionado.** Seque completamente as superfícies que receberam condicionamento. O ar deve estar livre de óleo e de água. As superfícies secas que receberam o condicionamento ácido devem se assemelhar a um branco fosco. Caso contrário, repita as etapas 5 e 6. NÃO PERMITA QUE A SUPERFÍCIE CONDICIONADA SEJA CONTAMINADA. Os estudos clínicos demonstraram claramente que a contaminação por umidade destas superfícies é a principal causa de falha dos selantes de fóssulas e fissuras. Aplique o selante imediatamente.
8. **Aplicação do selante.** Usando a ponteira da seringa ou um pincel, introduza lentamente o selante nas cavidades e nas fissuras. Não permita que o selante escoe além das superfícies que receberam o condicionamento ácido. O deslocamento do selante com a ponteira da seringa durante ou após a colocação ajudará a eliminar eventuais bolhas e melhorará o fluxo nas fóssulas e nas fissuras. Também se pode utilizar um explorador. Polimerize o selante, expondo-o à luz de uma unidade fotopolimerizadora 3M ESPE ou outra unidade polimerizadora de intensidade comparável. É necessária uma exposição de 20 segundos para cada superfície. A ponteira da luz deve ser mantida o mais próximo possível do selante, sem tocá-lo. Quando o selante estiver seco, ele forma um filme rígido opaco de cor branca opaca com uma leve inibição da superfície.
9. **Avaliação do selante.** Inspecione o selante, para verificar se há uma cobertura completa ou lacunas. Se a superfície não tiver sido contaminada, pode-se adicionar mais selante. Se ocorrer contaminação, faça um novo condicionamento ácido, lave e seque antes de colocar mais selante.
10. **Remoção.** Remova a camada colada na superfície , usando um aplicador de algodão. Verifique a oclusão e ajuste de acordo com a necessidade.

ARMAZENAMENTO E USO
- Coloque as tampas nas seringas e frascos imediatamente após o uso.
- Não exponha os materiais a temperaturas elevadas.
- Não armazene o material próximo de produtos que contenham eugenol.

Este produto foi projetado para ser armazenado e utilizado em temperatura ambiente. A vida útil em temperatura ambiente é de 36 meses. A temperatura ambiente normalmente maior que 27°C/80°F ou menor que 10°C/50°F pode reduzir a vida útil do produto. Veja a data de vencimento na parte externa da embalagem.

Desinfecte este produto usando um processo de desinfecção de nível intermediário (contacto líquido) recomendado pelos Centros para o Controle de Doenças e aprovado pela American Dental Association. Diretrizes para o Controle de Infecções em locais de assistência odontológica – *MMWR*, Dezembro 19, 2003:52(RR-17), Centros para o Controle e Prevenção de Doenças.

DESCARTE
Consulte a Planilha de Dados para Segurança de Materiais (Material Safety Data Sheet), disponível em www.3MESPE.com ou em sua subsidiária local, para obter informações sobre descarte.

INFORMAÇÃO AO CLIENTE
Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer quaisquer informações diferentes das apresentadas neste folheto explicativo.

Cuidado: A Lei Federal do Brasil restringe a venda ou utilização deste dispositivo sob prescrição de um Cirurgião-Dentista.

GARANTIA
A 3M ESPE garante que este produto não apresenta defeitos nos materiais e na fabricação. A 3M ESPE NÃO OFERECE OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO-SE GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER PROPÓSITO ESPECÍFICO. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto ao uso. Se este produto apresentar defeitos, dentro do prazo de garantia, o seu recurso exclusivo e a única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

LIMITE DE RESPONSABILIDADE
Exceto onde proibido por lei, a 3M ESPE não se responsabiliza por quaisquer danos decorrentes do uso direto, indireto, especial, acidental ou imprevisto do produto, independentemente dos fundamentos alegados, incluindo-se garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

(ko) 한국어

일반 정보

3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant는 독특한 색상 변화 기능을 갖춘 광중합형 불소 방출 치면열구전색제입니다. Clinpro Sealant는 치아 표면에 도포할 때는 분홍색이고, 광중합 후에는 불투명한 황색 빛을 띠는 흰색으로 변합니다. 분홍색은 치과 종사자들이 실런트를 도포할 때 재료의 양을 정확하게 측정해서 삽입할 수 있도록 돕습니다. 광중합되면 분홍빛의 실런트는 불투명한 황색 빛을 띠는 흰색으로 변합니다. 주: 분홍색에서 불투명한 황색 빛을 띠는 흰색으로의 색상 변화가 경화가 되었음을 나타내는 것은 아닙니다. 실런트는 권장 노출 시간 동안 치과용 중합 광선에 노출시켜 경화시켜야 합니다. 분홍 색상이 남아있을 경우 완전한 경화가 이루어진 것이 아닙니다.

- ISO 6874(치과 - 중합형 소와열구 실런트) 충족
- BIS-GMA / TEGDMA 레진 성분
- 충전재 없음
- 경화 광선의 출력은 최소 400mW/cm² 이상이어야 합니다.
- 실온에서 사용하십시오.

적응증

카리에스 방지에 도움이 되도록 치아 에나멜층의 열구를 봉합

환자를 위한 주의사항

본 제품은 피부 접촉 시 사람에 따라 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질을 함유하고 있습니다. 아크릴산염 알레르기가 있는 환자에게는 본 제품을 사용하지 마십시오. 구강 연조직에 오랫동안 접촉된 경우, 많은 양의 물로 씻어내십시오. 알레르기 반응이 보이면 의사의 진찰을 받으며, 필요할 경우 제품을 제거하고 향후 이 제품 사용을 중지하십시오.

치과 종사자를 위한 주의사항

Etchant 사용시 주의사항

3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Etchant는 중량의 32%로 인산을 함유하고 있습니다. Etchant를 사용할 때는 환자와 치과 직원에게 보안경을 착용할 것을 권장합니다. 구강 연조직, 눈 및 피부에 접촉하지 않도록 하십시오. 부득이하게 접촉이 발생했을 경우, 많은 양의 물로 즉시 씻어내십시오. 눈에 접촉한 경우 다량의 물로 즉시 씻어낸 후 진료를 받으십시오.

실런트 주의사항

본 제품은 피부 접촉 시 사람에 따라 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질을 함유하고 있습니다. 알레르기 반응의 위험을 줄이려면 이러한 물질에 노출되지 않도록 주의해야 합니다. 특히, 경화되지 않은 제품에 노출되지 않도록 하십시오. 피부에 접촉했을 경우 비누와 물로 씻어내십시오. 보호 장갑을 착용하고 노터치 테크닉을 사용하는 것이 좋습니다. 아크릴산염은 일반적으로 사용되는 장갑을 관통할 수 있습니다. 제품이 장갑에 닿으면 장갑을 벗어 폐기하고, 즉시 비누와 물로 손을 씻고 새 장갑을 착용하십시오. 알레르기 반응이 일어나면, 필요에 따라 진료를 받으십시오.

3M ESPE 물질안전보건자료(MSDS) 정보는 www.3MESPE.com에서 다운로드하거나 현지 자회사를 통해 구하실 수 있습니다.

사용 지침

준비 선택한 분배 시스템에 해당하는 사용법을 따르십시오.

실런트는 빛에 민감합니다. 진료실 조명에 노출되는 경우 색상 변화 및 경화 작용이 발생할 수 있습니다.

시린지(Syringe)

1. 시린지 형태의 분배기를 사용할 때 환자와 치과 직원은 보안경을 착용하는 것이 좋습니다.
2. 시약 시스템 준비: 시린지의 캡을 제거한 후 따로 놓아두십시오. 일회용 분배 팁을 시린지 위로 단단히 비틀어 끼우십시오. 팁을 환자와 다른 치과 직원에게서 멀리 향하게 하고 흡합 패드나 2X2 거즈에 대고 소량을 짜서 막히지 않고 분배가 이루어지는가를 확인하십시오. 막힘 현상이 있는 경우 팁을 떼어내고 시린지에서 소량을 짜내십시오. 시린지 입구에 있는 찌꺼기를 모두 제거하십시오. 분배 팁을 교체하고 나서 팁으로부터의 흐름을 다시 확인하십시오. 아직도 막혀 있는 상태라면, 분배 팁을 버리고 새 팁으로 교체하십시오.
3. 접착가 끝나면 사용한 분배 팁을 제거한 후 폐기하십시오. 분관용 캡을 돌려 닫으십시오. 사용한 팁을 끼운 상태로 시린지를 보관하거나 보관 캡 없이 보관하면 제품이 건조되거나 경화하여 결과적으로 시스템이 막히게 됩니다. 다음 번 사용할 때에는 보관용 캡을 새 분배 팁으로 교체하십시오.

병

1. 1~2 방울의 실런트를 혼합 접시에 분배하십시오. 접시 커버를 즉시 밀어 닫아 빛으로부터 보호하십시오.
2. 실런트 병 뚜껑을 다시 끼우십시오.
3. 접시에서 재료를 사용한 후에는 항상 커버 슬라이드를 닫으십시오.

사용법

에칭 테크닉은 특히 오염을 차단하고 예방함에 있어서 주의가 필요합니다. 봉합할 에나멜은 청결하고 세척해서 완전 건조해야 하며 에칭 과정이 끝나고 실런트를 도포할 때에는 오염이 없는 상태가 유지되어야 합니다. 에칭 테크닉에 대한 대안으로서 3M™ ESPE™ Adper™ Prompt™ Self Etch Adhesive의 사용을 고려해볼 수 있습니다. Adper Prompt Adhesive의 사용 지침의 광중합형 치과 실런트 접착 지침 섹션을 따르십시오. Adper Prompt Adhesive 사용 시, 에나멜은 완전히 청결한 상태로 분리되어야 하며, 산-에칭 테크닉의 지침 1~4에 따라 사용하십시오.

산-에칭 테크닉

1. 공기/물 시린지를 점검하십시오. 장갑 또는 거울에 대고 시린지로부터 공기를 뿜어내십시오. 시린지 안에 소량이라도 물이 남아 있는 경우 시린지를 조절해서 공기만 방출될 수 있도록 해야 합니다. 이러한 과정에서 수분이 유입되면 실런트의 순도가 떨어집니다.
2. 치아를 선택하십시오. 건조 부위가 지속될 수 있도록 치아는 충분히 도출된 상태이어야 합니다. 열구의 윤곽이 뚜렷해야 합니다.
3. 에나멜 부위를 청소하십시오. 치아를 완전히 청소해서 에나멜 표면과 틈새의 플라그와 찌꺼기를 제거하십시오. 물로 완전히 헹구십시오.

주: 오일을 함유한 세정제를 사용하지 마십시오. 중탄산 나트륨을 사용하는 공기 광택 기구를 사용해서 치아를 청소하는 경우, 위의 5 및 6단계를 반복 실행하거나 10초 동안 표면에 과산화 수소를 사용함으로써 중탄산 나트륨을 중화한 다음 물로 깨끗이 씻어내는 것이 바람직합니다.

4. 치아를 격리해서 건조시키십시오. 러버 댐이 최선의 차단 효과를 제공할 수 있지만 차단 막과 함께 코튼 롤을 사용해도 됩니다. 타액 배출 장치를 사용하거나 가능하면 다량 배출법을 사용하십시오.
5. 에나멜을 에칭하십시오. 실런트로 봉합할 부위의 경계를 넘은 부위까지의 모든 에나멜 표면에 충분한 양을 도포하십시오. 최소 15초 동안 에칭을 하지만 60초를 초과해서는 안 됩니다.
6. 에칭된 에나멜을 헹구십시오. 공기/물 스프레이로 치아를 완전히 헹구어 에천트(etchant)를 제거하십시오. 석션을 이용하여 물을 흡입하여 제거하십시오. 환자가 삼키거나 헹구도록 해서는 안 됩니다. 타액이 에칭된 표면에 닿는 경우 5초 동안 다시 에칭하고 헹구십시오.
7. 에칭된 에나멜을 건조시키십시오. 에칭된 표면을 완전히 건조시키십시오. 오일과 수분이 함유 되지 않은 공기를 사용해야 합니다. 에칭된 표면이 건조되면 색상이 뿌연 흰색 빛을 띠는 것이 정상입니다. 그렇지 않으면, 5 및 6단계를 반복하십시오. 에칭되는 면이 오염되지 않도록 하십시오. 여러 임상 연구를 통해서 이러한 표면에 수분이 함유되어 있는 경우 치면 열구 전색제의 효과가 떨어질 수 있다는 사실이 밝혀진 바 있습니다. 즉시 실런트를 도포하십시오.
8. 실런트를 도포하십시오. 시린지 니들 팁 또는 브러시를 사용해서 실런트를 열구에 천천히 흘러 들어가도록 하십시오. 실런트가 에칭 표면 밖으로 흘러 나가면 안 됩니다. 이렇게 도포하는 동안이나 그 이후에 시린지 팁으로 실런트를 저으면 공기방울을 제거할 수 있으며 열구로 보다 수월하게 흘러 들어갈 수 있습니다. 익스플로러(explorer)도 사용할 수 있습니다. 3M ESPE 광중합기 또는 다른 유사한 강도를 가진 광중합기의 빛에 노출함으로써 실런트를 경화하십시오. 각 표면에 20초 간의 노출이 필요합니다. 광중합기의 팁은 실런트에 닿지 않는 한도에서 가능한 한 실런트에 근접하도록 해야 합니다. 이러한 과정이 끝나면 실런트는 엷고 불투명한, 황색 빛을 띠는 흰색의 단단한 막을 형성하며 표면에 약간의 반응 억제 효과가 나타냅니다.
9. 실런트의 도포 상태를 점검하십시오. 실런트가 골고루 도포되었는지 검사하십시오. 표면의 청결 상태가 확인되면 실런트를 더 입혀도 됩니다. 오염물이 있는 경우 실런트를 더 입히기 이전에 표면을 다시 에칭, 헹굼 및 건조시키십시오.
10. 제거. 코튼 어플리케이터로 실런트를 닦아내서 표면에 있는 얇은 점성 막을 제거하십시오. 교합 여부를 살펴서 필요에 따라 조절하십시오.

보관 및 사용

- 사용한 시린지와 병은 즉시 캡으로 닫으십시오.
- 본 제품을 고온에 노출시켜서는 안 됩니다.
- 본 제품을 유제놀(eugenol) 함유 제품과 함께 보관하지 마십시오.

이 제품은 상온에서 보관 및 사용해야 합니다.

실내 온도에서의 보관 기간은 36개월입니다. 주변 온도가 상시적으로 27°C/80°F보다 높거나 10°C/50°F보다 낮은 경우에는 제품 보관 수명이 단축될 수 있습니다. 유통 기한은 포장 외부에 표시되어 있습니다.

CDC(질병관리본부)가 권고하고 미국치과협회(ADA)가 인정하는 바와 같이 중간레벨의 소독절차(액상 접촉)를 사용하여 본 제품을 소독하십시오. 치과보건환경, *MMWR*, 12월 19, 2003:52(RR-17), 질병통제예방연구소에서의 감염통제를 위한 가이드라인.

제품 폐기 시 주의사항

폐기 정보는 MSDS(www.3MESPE.com 또는 현지 자회사에서 제공)를 참조하십시오.

고객 정보

본 지침서의 내용 및 이와 관련된 정보를 무단으로 타인에게 제공해서는 안 됩니다.

주의:미국 연방법은 이 제품을 치과 전문가의 주문에 의해서만 판매 또는 이용하도록 제한«'니다.

보증

3M ESPE는 본 제품이 재료 및 제조상 결함이 없음을 보증합니다. 3M ESPE는 어떠한 묵시적 보증 또는 상품성 또는 특정 목적 적합성 등과 관련한 다른 어떠한 보증도 하지 않습니다. 사용자의 용법을 위한 제품의 적합성을 결정하는 것은 사용자의 책임입니다. 보증 기간 이내에 본 제품에 결함이 있는 경우, 3M ESPE의 책임은 해당 제품을 수리 또는 교환하는 것으로 제한합니다.

책임의 한계

3M ESPE는 법률이 정하는 바를 제외하고는, 보증, 계약, 부주의 또는 엄격한 책임성 등을 포함한 근거 이른과 상관 없이, 본 제품으로 인해 발생한 어떠한 직간접, 우발적 또는 결과적 손해 또는 손실에 대해서도 책임지지 않습니다.

(zh) 繁體中文

一般資訊

3M™ ESPE™ Clinpro™ 封閉劑是一種光固化型釋氟窩隙封閉劑，有獨特的顏色變化特性。在被充填牙齒表面時，Clinpro 封閉劑是粉紅色的，而在曝光的時候，變成不透明的乳白色。這種粉紅色是幫助牙科專業人員在操作封閉劑步驟時材料的準確和使用量。當光固化之時，粉紅色的封閉劑將變成一種不透明的乳白色物質。注意：顏色從粉紅色到不透明乳白色的變化並非固化之指示。封閉劑必須使用建議的牙科固化燈固化至推薦的曝露時間才能完全固化。封閉劑出現任何粉紅色變，表示尚未完全固化。

- 符合 ISO 6874（牙科學 - 基於高分子材料的窩隙封閉劑）
- BIS-GMA / TEGDMA 樹脂
- 未充填
- 固化燈必須有至少 400 mW/cm² 的輸出。
- 在室溫下操作

適應症狀

封閉牙齒琺瑯質的窩隙，援助預防齲齒

患者注意事項

本產品含有某些可能因皮膚接觸而引起的過敏反應物質。避免本產品在丙烯酸酯過敏患者中的使用。如果長時間接觸口腔軟組織，請用大量水沖洗。如果發生過敏反應，請根據需要就醫診治，如果需要的話，請除去該產品，並在未來停止使用該產品。

牙科從業人員使用注意事項

蝕刻劑注意事項

3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal 蝕刻劑包含重量比為 32 % 的磷酸。使用蝕刻劑時建議患者和醫生戴防護眼罩。避免接觸到口腔軟組織、眼睛和皮膚。若不小心接觸時，需用大量清水沖洗。若眼睛碰觸到了，立即大量沖洗外，應立即就醫。

封閉劑注意事項

本產品含有某些可能因皮膚接觸而引起的過敏反應物質。為了減少過敏的發生，請儘量不要接觸這類材料。特別是接觸未固化的樹脂。如果發生皮膚接觸，請及時用水和肥皂清洗。建議使用防護手套以及採用不接觸技術。丙烯酸脂可以穿透一般使用的手套。若產品接觸到手套，請脫掉手套並丟棄，立即用肥皂和清水洗滌雙手，然後佩戴新手套。。如果發生過敏反應，請根據需要送醫治療。

您可以從 www.3MESPE.com 或聯絡您當地的子公司取得 3M ESPE MSDS 資訊。

操作指引

準備 依照與所選的配製系統對應的說明書來使用。

封閉劑是光敏感產品。即使遇到牙科治療椅上的頭燈也會開始變色及固化。

針筒

1. 當選用針筒型配製器時，建議患者和牙科 專業人員使用防護眼罩。
2. 準備配製系統： 取下針筒的蓋子，並保存好。將配製針頭穩固地頂到針筒上。握住針筒，針頭遠離患者和牙科工作人員，擠出少量材料到調拌墊或 2 x 2 紗布上，確保配製系統沒有堵塞。如有堵塞，取下針頭，並從針筒擠出少量的材料。檢查針筒開口處是否有堵塞物，並將其去除。更換配製針頭，並再次檢查針頭流出物。如果仍發現堵塞，丟棄配製針頭並更換新的針頭。
3. 當操作完成時，取下用過的配製針頭並丟棄。將保護套筒重新裝回針筒。將針筒配以用過的配製針頭進行儲存，若無保護套筒，將使產品乾燥或固化，由此堵塞該系統。下次使用時，裝上新的配製針頭即可。

瓶子

1. 擠 1-2 滴至調拌孔。隨即將保護片蓋上備用，避免曝光。
2. 將封閉劑瓶蓋上。
3. 將材料從小孔取出，一定記得將保護片蓋回。

用法指引

酸蝕技術需要小心，尤其是對隔離和預防污染。需要被封閉劑覆蓋區域的琺瑯質必須潔淨，並徹底洗淨並乾燥，還要在蝕刻後以及充填封閉劑之前一定要保持乾淨，絕對防止污染發生。若選擇其他的蝕刻技術，使用 3M™ ESPE™ Adper™ Prompt™ 自蝕刻黏著劑亦可以替代。依 Adper Prompt 黏著劑的使用說明，段落標題: 黏著光固化式牙科清除封閉劑的使用說明。若使用 Adper Prompt 黏著劑，牙齒質必須徹底清潔並隔離；依使用說明步驟 1-4 進行蝕刻。

蝕刻技術

1. 檢查氣/水噴槍 從噴槍吹一股空氣於手套或鏡面之上。若發現有小水氣則應儘快處理該噴筒，以便只有空氣才能擠出。在這個程序的某些階段，任何濕氣污染都將危害封閉劑的完整性。
2. 選擇牙齒。牙齒須充份萌出，以便乾燥的區域能夠保持手術之用。窩隙的形態應當比較深。
3. 清潔琺瑯質。徹底清潔琺瑯質表面和溝隙的菌斑和碎片。用清水徹底沖洗。

注意：不要使用任何可能含油的清洗劑。若使用重碳酸鈉鹽的空磨機被用於處理牙齒表面，建議重覆本步驟 5 和 6，或是用雙氧水處理表面 10 秒再用清水徹底清潔。

4. 隔離牙齒和乾燥。儘管防溼橡皮布是最佳選擇，但棉花捲合併隔離罩也可以接受。如果可能的話，可使用口水吸除器或高速吸除器。
5. 蝕刻琺瑯質。塗施用量充足的蝕刻劑於所有要封閉的琺瑯質表面，並超過期望的封閉劑邊際。蝕刻至少 15 秒，但不超過 60 秒。
6. 沖洗已蝕刻的琺瑯質。用氣/水沖洗器徹底沖洗牙齒，以便清除蝕刻劑。用吸除器吸去沖洗水液。此時不允許患者吞嚥或進行沖洗。若不小心被口水污染，則再蝕刻 5 秒鐘且沖洗一次。
7. 乾燥已蝕刻的琺瑯質。徹底乾燥已蝕刻好的琺瑯質表面。噴氣中絕對不可有水或油。乾燥的蝕刻琺瑯質表面呈霜白色。如果不是這樣，請重複步驟 5 和 6。不要讓蝕刻過的表面被污染。臨床研究證實，窩除封閉劑之充填失敗都來自表面被濕氣污染。蝕刻好後的表面立即填上封閉劑。
8. 塗抹封閉劑。利用針筒針頭或小刷子將封閉劑緩慢地填入窩除中。不要讓封閉劑超過蝕刻表面。充填期間及充填之後，用針頭攪拌封閉劑，避免氣泡產生且加速封閉劑的流動進入窩除中。同時其他工具如探針亦可使用。透過 3M ESPE 光固化裝置或可比強度的其他固化裝置發出的燈光固化該封閉劑。每個表面都需要一個 20 秒的曝光期。應當保持燈的末端盡可能地接近封閉劑，但實際上沒有接觸到封閉劑。當硬化之時，封閉劑表面會形成硬的不透光乳白色表層，略具有表面抑制。
9. 檢查封閉劑。檢查表面是否完全覆蓋封閉劑。若有不足處在尚未被污染時可直接再加上封閉劑。若表面已被污染則須重新蝕刻乾燥後再加上封閉劑。
10. 結束。用棉花擦去已完成的封閉劑充填表面，清除黏性膜層。檢查咬合，必要時要調整。

儲存和使用

- 針筒和瓶子使用後立即蓋回蓋子。
- 不要將材料暴露在高溫中。
- 不要儲存材料于含丁香油酚產品的近旁。

本產品都是設計用來供在室溫下存儲和使用的。保存時間在室溫下是 36 個月 通常，環境溫度高於 27°C/80°F 或低於 10°C/50°F 時，保質期會縮短。 有效期見於外包裝。

請根據美國疾病控制中心的推薦和美國牙科協會的許可使用中級消毒程式(液體接觸)消毒該產品。 牙科保健背景中感染控制指南 – *MMWR*, 十二月 19, 2003:52(RR-17)，美國疾病控制和預防中心。

棄置

欲知棄置資訊，請參閱「物質安全資料表」（可從 www.3MESPE.com 或透過您當地的子公司）獲得。

使用者資訊

任何人無權提供與本說明書偏離的資訊。

注意：美國聯邦法律限制此設備由牙科專業人員'轟舊弓閶僧弇'

保固

3M ESPE 保證產品的材質和製造無任何缺陷。3M ESPE 並未做出其他保固，包括為了特定目的之任何暗示性的適銷性或適切性保固。使用者自行決定本產品在使用用途的適用性。如果本產品在保固期間損壞，則您的特別補償和 3M ESPE 之唯一責任就是修理或者更換 3M ESPE 產品。

責任限制

除法律禁止以外，對於任何使用本產品引起的直接、間接、特殊、偶然或必然的損失或損壞，無論保固、契約、疏忽或者其他責任，3M ESPE 皆不負責。

(th) ภาษาไทย

ข้อมูลทั่วไป

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดบมด้วยแสง สามารถปลดปล่อยฟลูออไรดและมีคุณลักษณะพิเศษคือวัสดุสามารถเปลี่ยนสีได้ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน Clinpro Sealant จะมีสีชมพูเมื่อทาลงบนผิวฟันและจะเปลี่ยนเป็นสีขาวนวลทึบเมื่อโดนแสง การที่มีสีชมพูนั้นช่วยให้ทันตบุคลากรสามารถใช้และกำหนดปริมาณวัสดุได้อย่างถูกต้องแม่นยำในระหว่างการเคลือบหลุมร่องฟัน เมื่อฉายแสงให้วัสดุบมด้วแล้ว วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันสีชมพูนี้จะเปลี่ยนเป็นสีขาวนวลทึบ หมายเหตุ: การเปลี่ยนสีจากสีชมพูเป็นสีขาวทึบไม่ใช่เป็นการบ่งชี้ถึงการบมตัวของวัสดุ ต้องฉายแสงเพื่อทำให้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันบมตัวด้วยระยะเวลาการฉายแสงตามที่แนะนำไว้ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ยังเห็นเป็นสีชมพูอยู่เป็นส่วนที่ยังบมตัวไม่สมบูรณ

- สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 6874 (ทันตกรรม - วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดโพลิเมอรเป็นส่วนประกอบหลัก)
- มีเรซินชนิด BIS-GMA/TEGDMA เป็นส่วนประกอบ
- ในกลุ่มวัสดุชนิดไม่มีวัสดุอัดแทรก
- แสงที่ใช้ทำให้วัสดุบมตัวต้องมีความเข้มอย่างน้อย 400 mW/cm²
- ใช้งานที่อุณหภูมิห้อง

ข้อบ่งใช้

ใช้ในการเคลือบหลุมร่องฟันเพื่อช่วยป้องกันฟันผุ

ข้อมูลความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย

ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยสารซึ่งอาจจะก่อให้เกิดอาการแพ้ได้เมื่อสัมผัสโดนผิวหนังในผู้ป่วยบางราย หลีกเลี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารประเภทอะคูริเลต หากมีการสัมผัสโดนเนื้อเยื่อออนในช่องปากเป็นเวลานาน ให้ล้างออกด้วยน้ำปริมาณมาก หากเกิดอาการแพ้ควรไปพบแพทย์ตามความจำเป็น รีอวัสดุออกหากจำเป็นและไม่ควรใช้ในผู้ป่วยรายนั้นต่อไปในอนาคต

ข้อมูลความปลอดภัยสำหรับทันตบุคลากร

ข้อพึงระวังในการใช้สารกัดชนิดเจล

สารกัดชนิดกรด 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal ประกอบด้วยกรดฟอสฟอริกเข้มข้น 32% โดยน้ำหนัก แนะนำให้ทั้งผู้ป่วยและทันตบุคลากรสวมสิ่งป้องกันดวงตาเมื่อใช้สารกัด ชนิดกรด หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดนเนื้อเยื่อออนในช่องปาก ดวงตาและผิวหนัง หากสัมผัสโดนโดยบังเอิญให้ล้างออกทันทีด้วยน้ำปริมาณมาก หากสัมผัสโดนดวงตาให้ล้างออกทันทีด้วยน้ำปริมาณมากและไปพบแพทย

ข้อพึงระวังในการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยสารซึ่งอาจจะก่อให้เกิดอาการแพ้ได้เมื่อสัมผัสโดนผิวหนังในผู้ป่วยบางราย เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงต่ออาการเกิดอาการแพ้ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดนวัสดุเหลานี้โดยตรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสสู่โดนวัสดุที่ยังไม่บมตัว หากสัมผัสโดนผิวหนัง ให้ล้างออกด้วยสบู่และน้ำ แนะนำให้สวมถุงมือป้องกันและใช้เทคนิคที่ไม่ต้องสัมผัสกับวัสดุโดยตรง สารอะคริเลตอาจจะแทรกซึมผ่านถุงมือที่ใช้กันโดยทั่วไปได้ หากวัสดุโดนถุงมือให้ถอดถุงมือนั้นทิ้งไป ล้างมือในทันทีด้วยสบู่และน้ำแล้วใช้ถุงมือคู่ใหม่ หากเกิดอาการแพ้ให้ไปพบแพทย์ตามความจำเป็น

ข้อมูลความปลอดภัยของ 3M ESPE MSDS จะสามารถหาได้จาก www.3MESPE.com หรือติดต่อตัวแทนบริษัทในเขตพื้นที่ของท่าน

คำแนะนำในการใช้งาน

การเตรียมวัสดุ ปฏิบัติตามคำแนะนำที่สอดคล้องกับระบบการจ่ายวัสดุที่เลือกใช

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมีความไวต่อแสง การโดนแสงไฟที่อยู่บริเวณเหนือศีรษะจะทำให้วัสดุเริ่มเปลี่ยนสีและเกิดการบมตัว

บรรจุภัณฑ์ชนิดกระบอกฉีด

1. แนะนำให้หุ้มวงและท้นตบุคลากรสวมสิ่งป้องกันดวงตาเมื่อใช้บรรจุภัณฑชนิดกระบอกฉีดจายวัสดุเคลือบหลุมรองฟัน
2. การเตรียมระบบจ่ายวัสดุ: หมุนฝาปิดออกจากหลอดบรรจุภัณฑ์และเก็บไว หมุนส่วนปลายสู่สำหรับจายวัสดุแบบใช้ครั้งเดียวทิ้งให้ติดกับส่วนหลอดบรรจุภัณฑ์ให้แน่น ถือหลอดบรรจุภัณฑ์ให้ส่วนปลายหางออกจากผู้ป่วยและทันตบุคลากร ฉีดวัสดุปริมาณเล็กนอยออกมาใสบนแผ่นรองหรือบนผากอดซขนาด 2X2 นิ้วเพื่อให้มั่นใจว่าปลายหลอดฉีดไม่อุดตัน หากมีการอุดตันให้ถอดส่วนปลายออกและฉีดวัสดุออกมาจากหลอดบรรจุภัณฑ์ในปริมาณเล็กนอย ขจัดสิ่งอุดตันใดๆ ที่มองเห็นออกจากรูเปิดของหลอดบรรจุภัณฑ์ ใส่ปลายฉีดกลับเขาไปใหม่แลวตรวจสอบการไหลของวัสดุอีกครั้ง หากยังคงมีการอุดตันอยู่ให้ถอดส่วนปลายสำหรับฉีดนั้นทิ้งไปแลวเปลี่ยนอันใหม
3. เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการปฏิบัติงานแล้วให้ถอดส่วนปลายที่ใช้แล้วทิ้งไป หมุนปิดดวยฝาปิดสำหรับการเก็บรักษา การเก็บรักษาหลอดบรรจุภัณฑ์โดยที่มีส่วนปลายฉีดสำหรับจายวัสดุที่ใช้แลวคางอยูหรือไม่ไดปิดฝาสำหรับการเก็บรักษาจะทำให้วัสดุแหงหรือแข็งตัวและทำให้ระบบเกิดการอุดตันตามมาได ถอดฝาปิดสำหรับการเก็บรักษาออกแลวเปลี่ยนแทนดวยส่วนปลายฉีดสำหรับจายวัสดุอันใหมในการใช้งานครั้งถัดไป

บรรจุภัณฑ์ชนิดชนิดขวด

1. จายวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน 1 ถึง 2 หยดลงบนหลุมผสม เลื่อนแผ่นกันแสงปิดหลุมผสม<u>ในทันที</u>เพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุโดนแสง
2. ปิดฝาขวดวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน
3. หลังการใช้วัสดุในหลุมผสมแล้วให้เลื่อนแผ่นกันแสงกลับเข้าที่ทุกครั้ง

คำแนะนำ

เทคนิคการกัดด้วยกรดจำเป็นต้องใช้ความระมัดระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการกันน้ำลายและป้องกันการปนเปื้อน เคลือบฟันที่จะยึดติดนั้นต้องผ่านการทำความสะอาด ลางและทำให้แหงอยางทั่วถึงแลวจะต้องป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนภายหลังขั้นตอนการใช้กรดกัดและกอนขั้นตอนการทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน นอกเหนือจากเทคนิคการกัดดวยกรดแลว อาจจะใช้สารยึด 3M™ ESPE™ Adper™ Prompt™ Self Etch Adhesive แทนได้อีกดวย ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานสารยึด Adper Prompt ในหัวข้อ: คำแนะนำในการยึดสารเคลือบหลุมร่องฟันชนิดบมด้วดวยแสง หากใช้สารยึดติด Adper Prompt Adhesive จะต้องทำความสะอาดเคลือบฟันและกันน้ำลายอยางทั่วถึงโดยให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานข้อ 1-4 ในเทคนิคการกัดดวยกรด

เทคนิคการกัดด้วยกรด

1. ตรวจสอบไซริงซ์ฉีดลูม/น้ำ เปาลมลงบนถุงมือหรือกระจกเงา หากมองเห็นละอองน้ำจะต้องปรับแกไซริงซ์เพื่อให้ฉีดออกมาเพียงแตลมเทานั้น การปนเปื้อนความชื้นใดๆ ในขั้นตอนการทำงานจะลดความสมบูรณของวัสดุเคลือบหลุมรองฟัน
2. การเลือกซี่ฟันที่จะทำการเคลือบ ฟันจะต้องโผลขึ้นมามากพอเพื่อให้สามารถคงส่วนที่แหงของพื้นผิวไวได หลุมและรองฟันควรมีลักษณะที่ลึก
3. การทำความสะอาดเคลือบฟัน ทำความสะอาดฟันอย่างทั่วถึงเพื่อขจัดคราบจุลินทรียและเศษสิ่งสกปรกออกจากผิวเคลือบฟันและรองฟัน ลางน้ำให้สะอาดอยางทั่วถึง

หมายเหตุ: ห้ามใช้สารสำหรับทำความสะอาดผิวฟันใดๆ ที่อาจจะมีส่วนประกอบของน้ำมัน หากทำความสะอาดฟันดวยเครื่องขัดฟันระบบลมซึ่งใช้โซเดียมไบคารบอเนต แนะนำให้ทำขั้นตอนที่ 5 และ 6 ซ้ำหรือทาไฮโดรเจนเปอรออกไซดลงบนผิวฟันเป็นเวลา 10 วินาทีเพื่อทำให้สารโซเดียมไบคารบอเนตนั้นมีสภาพเป็นกลางจากนั้นจึงลางดวยน้ำอยางทั่วถึง

4. กันน้ำลายและทำให้ฟันแหง แม้แผ่นยางกั้นน้ำลายจะเป็นวิธีการกันน้ำลายที่ดีที่สุด แตการใช้กอนสำลีรวมกับการกันน้ำลายก็เป็นที่ยอมรับดวยเชนกัน ใช้เครื่องดูดน้ำลายหรือเครื่องดูดน้ำลายชนิดแรงดูดสูงหากเป็นไปได
5. การใช้กรดกัดเคลือบฟัน ทาสารกัดชนิดกรดในปริมาณที่มากพอลงบนผิวเคลือบฟันทั้งหมดที่จะเคลือบ โดยทาให้เลยจากขอบเขตของวัสดุเคลือบหลุมรองฟันที่กะประมาณไว ใช้กรดกัดเป็นเวลาอยางนอย 15 วินาทีแตไมเกิน 60 วินาที
6. ล้างเคลือบฟันที่กัดด้วยกรดแล้ว ฉีดพนตุ้วฟันด้วยลม/น้ำอย่างทั่วถึงเพื่อขจัดสารกัดชนิดกรดออก ดูดน้ำที่ใช้ลางดวยเครื่องดูดน้ำลาย หามมิให้มูดยูกลืนหรือบวนน้ำลาย หากน้ำลายสัมผัสกับพื้นผิวที่กัดดวยกรดให้ใช้กรดกัดอีกครั้งเป็นเวลา 5 วินาทีแลวลางออก
7. การทำให้เคลือบฟันที่กัดด้วยกรดแล้วแห้ง ทำให้บริเวณที่กัดด้วยกรดแหงสนิทอยางทั่วถึง ลมที่ใช้เป่าควรปราศจากน้ำมันและน้ำ พื้นผิวที่กัดดวยกรดเมื่อแหงแลวควรมีลักษณะเป็นฝ้าขาวผิวดาน หากไม่เป็นเชนนั้นให้ทำซ้ำขั้นตอนที่ 5 และ 6 <u>หามมิให้บริเวณที่กัดดวยกรดเกิดการปนเปื้อน</u> การศึกษาวิจัยทางคลินิกได้แสดงให้เห็นอยางชัดเจนวาการปนเปื้อนตอความชื้นของพื้นผิวเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดความลมเหลวของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทันที
8. การทาวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ใช้ปลายเข็มของหลอดบรรจุภัณฑ์ฉีดหรือใช้แปรงในการคอยๆ นำวัสดุเขาสูบริเวณหลุมรองฟัน อยาปลอยให้วัสดุไหลเลยออกไปจากบริเวณผิวฟันที่กัดดวยกรด การกวนวัสดุดวยปลายฉีดในระหวางหรือหลังจากที่ฉีดวัสดุแลวจะชวยขจัดฟองอากาศที่อาจเกิดขึ้นไดและชวยให้วัสดุไหลเขาไปในหลุมรองฟันไดดีขึ้นดวย อาจจะใช้เครื่องมือสำหรับตรวจฟัน (Explorer) ไดเชนกัน ทำให้วัสดุเคลือบหลุมรองฟันเกิดการบมตัวดวยการฉายแสงจากเครื่องฉายแสง 3M ESPE หรือเครื่องฉายแสงอื่นๆ ที่มีความเข้มแสงพอๆ กัน ตองฉายแสงแตละพื้นผิวเป็นเวลา 20 วินาทีควรจอปลายแทงแกวนำแสงให้ใกลกับวัสดุเคลือบหลุมรองฟันมากที่สุดเทาที่จะเป็นไปได้โดยไม่ให้สัมผัสโดนวัสดุ เมื่อวัสดุเซ็ทตัวแลววัสดุเคลือบหลุมรองฟันจะมีลักษณะแข็ง เป็นฟิลมทึบแสงและมีสีขาวนวล โดยมีการถูกยับยั้งการเซ็ทตัวเล็กนอยที่พื้นผิวนอกสุด
9. การประเมินวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ตรวจสอบวัสดุเพื่อดูการเคลือบที่ครอบคลุมสมบูรณและตรวจหาฟองอากาศ หากพื้นผิวยังไม่มีการปนเปื้อนอาจเติมวัสดุเพิ่มได แตหากมีการปนเปื้อนเกิดขึ้นแลวให้กัดด้วยกรดอีกครั้ง ล้างและทำให้แห้งก่อนทาวัสดุเคลือบลงไปเพิ่มเติม
10. การกำจัดซี่ฟันผิวที่ถูกยับยั้งการเซ็ทตัว เซ็ดผิววัสดุด้วยสำลีเพื่อขจัดชั้นฟิลมเหนียวบางๆ ออกจากพื้นผิว ตรวจสอบการสบฟันและปรับแตงตามตองการ

การเก็บรักษาและการใช้งาน

- หมุนฝาปิดกลับเข้าที่ในหลอดบรรจุภัณฑ์และขวดบรรจุในทันทีหลังการใช้งาน
- ห้ามมิให้วัสดุสัมผัสโดนอุณหภูมิที่สูง
- ห้ามเก็บวัสดุไว้ในสถานที่ใกล้กับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของยูจีนอล

ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อเก็บร