




ENGLISH
<b>GENERAL INFORMATION</b>
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.
<b>Note:</b> 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.
<ul style="list-style-type: none"><li>Meets ISO 6874 (Dentistry - Polymer-based pit and fissure sealants)</li> <li>BIS-GMA / TEGDMA resin composition</li> <li>Unfilled</li> <li>Curing light must have minimum output of 400 mW/cm²</li> <li>Use at room temperature</li></ul>
<b>INDICATION</b>
Sealing the enamel pits and fissures of teeth to aid in the prevention of caries.
<b>PRECAUTIONARY INFORMATION FOR PATIENTS</b>
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.
<b>PRECAUTIONARY INFORMATION FOR DENTAL PERSONNEL</b>
<b>Etchant Precautions</b>
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.
<b>Sealant Precautions</b>
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


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products



<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products



<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products



<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products



<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products



<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products



<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


<b>Instructions for Use</b>
<b>Directives d'utilisation</b>
<b>Instrucciones de uso</b>
<b>3M ESPE</b>
2014-09
44-0007-7410-7-B
Dental Products


- Syringe**
- Protective eyewear is recommended for patients and staff when using a syringe type dispenser.
  - 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.
  - 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**
- Dispense 1 to 2 drops of sealant into the mix well. **Immediately** slide cover over well to protect from light.
  - Re-cap sealant bottle.
  - 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**

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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 pit 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.

- 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.

- 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 24 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 by or 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.

FRANÇAIS
----------

<b>RENSEIGNEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL</b>
---------------------------------------

Le matériau de scellement Clinpro™ 3M™ ESPE™ photopolymérisable à libération de fluorure sert à sceller les fissures et les puits et présente une fonction de changement de couleur unique. Lorsqu’il est appliqué sur la surface de la dent, le matériau de scellement Clinpro est rose, et passe au blanc cassé opaque lorsqu’il est exposé à la lumière. La couleur rose permet aux dentistes de travailler avec précision et de déterminer la quantité de matériau qui a été appliquée sur la dent au cours du traitement. Lorsque le matériau de scellement est photopolymérisé, il passe du rose au blanc cassé opaque.

**Remarque :** Le changement de couleur du rose au blanc cassé opaque n’indique pas que le matériau est durci. Le matériau de scellement doit être durci à l’aide d'une lampe de photopolymérisation dentaire pendant la durée d'exposition recommandée. Un matériau de scellement qui présente encore une coloration rose n’est pas complètement polymérisé.

- Conforme à la norme ISO 6874 (Art dentaire – Produits dentaires à base de polymères pour comblement des puits et fissures)

- Composé de résines Bis-GMA et TEGDMA

- Sans scellement

- La lampe de photopolymérisation doit avoir une puissance minimale de sortie de 400 mW/cm²

- Utiliser à température ambiante

**INDICATION**

Scellement des fissures et des puits présents dans l’émail des dents afin de prévenir la formation de caries.

**PRÉCAUTIONS À L'INTENTION DES PATIENTS**

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Ne pas utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec la muqueuse buccale, rincer abondamment à l’eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit et cesser l’utilisation du produit à l’avenir.

**PRÉCAUTIONS À L'INTENTION DU PERSONNEL DENTAIRE**

**Précautions relatives à l’utilisation du gel de mordançage**

Le gel de mordançage Scotchbond™ Universal 3M™ ESPE™ contiend 32 % d'acide phosphoric en poids. Le port de lunettes de protection par les patients et le personnel est recommandé pendant l'utilisation de gels de mordançage. Éviter tout contact avec la muqueuse buccale, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

**Précautions relatives au matériau de scellement**

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Pour réduire les risques de réactions allergiques, minimiser l’exposition à ces matériaux. En particulier, éviter toute exposition au produit non durci. En cas de contact avec la peau, laver à l’eau et au savon. L’utilisation de gants de protection et d’une technique sans contact est recommandée. Les résines acryliques peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si les gants entrent en contact avec le produit, les retirer et les mettre au rebut; se laver immédiatement les mains avec de l’eau et du savon et enfiler d’autres gants. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin.

Pour obtenir les fiches signalétiques santé-sécurité de 3M ESPE, consulter le site www.3MESPE.com ou communiquer avec la succursale de sa région.

**DIRECTIVES D'UTILISATION**

**Préparation :** Suivre les directives correspondant au système d’application choisi. Le matériau de scellement réagit à la lumière.

Son exposition au projecteur dentaire initiera le changement de couleur et la photopolymérisation.

**Seringue**

- Le port de lunettes de protection par les patients et le personnel est recommandé pendant l’utilisation d’une seringue.

- Préparation du dispositif d’application : Retirer le capuchon de la seringue et le CONSERVER. Visser fermement l'embout distributeur jetable sur la seringue. En pointant l’embout dans la direction opposée à celle du patient et du personnel, appliquer une petite quantité de matériau sur un bloc de mélange ou une compresse de gaze de 4 po², afin de vérifier si la seringue est obstruée. En cas d’obstruction, retirer l’embout et faire sortir une petite quantité de matériau. Enlever toute trace de produit susceptible

de boucher l’ouverture de la seringue. Remettre l’embout et vérifier de nouveau l’écoulement du matériau. Si l’obstruction persiste, mettre l’embout distributeur au rebut et le remplacer.

- Une fois l’application terminée, enlever l’embout de la seringue et le mettre au rebut. Recouvrir la seringue de son capuchon. Le fait d’entreposer la seringue avec un embout utilisé ou sans capuchon provoque l’assèchement ou le durcissement du produit et l’obturation du système. Remplacer le capuchon par un nouvel embout distributeur au moment de chaque utilisation.

**Bouteille**

- Appliquer 1 ou 2 gouttes de matériau de scellement dans le godet de mélange. Glisser **immédiatement** le couvercle sur le godet pour protéger le produit de la lumière.

- Remettre le capuchon sur la bouteille de matériau de scellement.

- Toujours replacer le couvercle du godet après avoir utilisé le matériau.

**Directives**

La technique de mordançage à l’acide nécessite beaucoup de soin, particulièrement pour l’isolation et la prévention de la contamination. L’émail qui sera traité doit être nettoyé, rincé et asséché à fond et la surface doit demeurer exempte de contaminants après le mordançage et avant l’application du matériau de scellement. L’adhésif d’auto-mordançage Adper™ Prompt™ 3M™ ESPE™ peut remplacer le gel de mordançage. Suivre les directives d’utilisation de l’adhésif Adper Prompt dans lasection intitulée : Directives de liaison des scellants dentaires photopolymérisables. Si l’on utilise l’adhésif Adper Prompt, l’émail doit quand même être nettoyé à fond et bien isolé. A cet effet, suivre les étapes 1 à 4 de la technique de mordançage à l’acide.

**Technique de mordançage à l’acide**

- Vérifier la seringue à air ou à eau.** Vérifier le jet d’air de la seringue sur un gant ou un miroir. Si de petites gouttelettes sont visibles, régler la seringue pour que seulement de l’air s’en échappe. Toute contamination liquide au cours de certaines étapes de cette procédure compromettra l’intégrité du matériau de scellement.

- Sélection des dents.** L’éruption de la dent doit être suffisante pour qu’une surface sèche puisse être maintenue. Les puits et les fissures devraient être profonds.

- Nettoyage de l’émail.** Nettoyer les dents à fond afin d’éliminer la plaque et les débris se trouvant sur l’émail et dans les fissures. Rincer abondamment à l’eau.

**Remarque :** Ne pas utiliser d’agent nettoyant qui pourrait contenir des huiles. Dans le cas d’un nettoyage à l’aide d’un appareil de polissage pneumatique qui utilise du bicarbonate de soude, il est recommandé de répéter les étapes 5 et 6 ou d’appliquer du peroxyde d’hydrogène sur la surface pendant 10 secondes afin de neutraliser le bicarbonate de soude, puis de rincer abondamment à l’eau.

- Isolation des dents et séchage.** Bien que les digues de caoutchouc offrent la meilleure isolation, les rouleaux de coton, utilisés conjointement avec les plaques d’isolation, sont acceptables. Utiliser un appareil d’aspiration de la salive ou un système d’aspiration à haute vélocité dans la mesure du possible.

- Mordançage de l’émail.** Appliquer une bonne quantité de gel de mordançage sur toutes les surfaces d’émail où sera appliqué le matériau de scellement, en allantau-delà de la marge anticipée du matériau de scellement. Laisser le gel de mordançage agir pendant au moins 15 secondes, sans dépasser 60 secondes.

- Rinçage de l’émail après le mordançage.** Rincer abondamment les dents avec le jet d’eau ou d’air pour enlever le gel de mordançage. Éliminer l’eau de rinçage par suction. Ne pas laisser le patient avaler ou se rincer la bouche. Si de la salive entre en contact avec la surface mordancée, appliquer à nouveau du gel pendant cinq secondes et rincer.

- Séchage de l’émail après le mordançage.** Assécher complètement les surfaces mordancées. L’air doit être exempt d’huile et d’eau. Une fois asséchées, les surfaces devraient avoir une apparence mate, givrée et blanche. Si ce n’est pas le cas, répétez les étapes 5 et 6. **EMPÊCHER LA SURFACE MORDANCÉE D’ÊTRE CONTAMINÉE.** Des études cliniques ont démontré que la contamination de ces surfaces par des liquides est la principale cause d’échec des scellements de puits et de fissures. Appliquer le matériau de scellement immédiatement.

- Application du matériau de scellement.** En utilisant l’embout de la seringue ou un pinceau, appliquer lentement le matériau de scellement à l’intérieur des puits et des fissures. Ne pas étendre le matériau au-delà des surfaces traitées avec le gel de mordançage. Le fait de mélanger le matériau avec l’embout de la seringue pendant ou après l’application permet d’éliminer les bulles qui pourraient se former et améliorer ainsi l’infiltration du produit dans les puits et les fissures. Une sonde exploratrice peut aussi être utilisée.

Faire durcir le matériau de scellement en l’exposant à la lumière d’une lampe de photopolymérisation 3M ESPE ou d’une autre lampe de ce type ayant une intensité comparable. Une exposition d’une durée de 20 secondes est nécessaire pour chaque surface. L’extrémité de la lampe devrait être maintenue le plus près possible du matériau de scellement, sans qu’il y ait de contact entre les deux. Une fois photopolymérisé, le matériau forme une pellicule dure et opaque de couleur jaune pâle, comportant une légère inhibition de surface.

- Évaluation du matériau de scellement.** Examiner le matériau pour déterminer si la surface est complètement recouverte et s’il y a des fissures non comblées. Si la surface n’a pas été contaminée, il est possible d’appliquer une autre couche de matériau de scellement. Dans le cas contraire, appliquer à nouveau du gel de mordançage, rincer et assécher avant d’appliquer une autre couche de matériau de scellement.

- Finition.** Essuyer le matériau à l’aide d’un porte-coton afin d’éliminer la mince pellicule collante accumulée sur la surface. Vérifier l’occlusion et ajuster au besoin.

### ENTREPOSAGE ET UTILISATION

- Remettre les capuchons sur les seringues y les bouteilles immédiatement après leur utilisation.

- Ne pas exposer les matériaux a des températures élevées.

- Ne pas conservar les matériaux a proximité de produits contenant de l'eugénol.

Ce produit est conçu pour être entreposé et utilisé a température ambiante. La durée de conservación du matériau a température ambiante est de 24 mois. Des températures ambiantes courantes superiores a 27 °C/80 °F o inferiores a 10 °C/50 °F peuvent réduire la durée de conservación. Voir la date de péremption sur l'emballage extérieur.

Stériliser le produit en suivant une procédure de désinfección de niveau intermédiaire (contact liquide) recommandée par les Centers for Disease Control et appuyée par l'Association dentaire americana (ADA). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings [directives pour la prévention des infecciones dans les établissements de soins dentaires], *MMWR*, Décembre 19, 2003:52(RR-17), Center for Disease Control and Prevention.

#### MISE AU REBUT

Consultar la fiche signalétique santé-sécurité (disponible sur le site www.3MESPE.com o auprès de la filiale de sa région) pour obtenir les renseignements relatifs a la mise au rebut.

#### RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES CLIENTS

Nul n'est autorisé a fournir des renseignements autres que ceux qui sont énoncés dans cette feuille de directives.

**Avertissement :** En vertu de la loi fédérale americana, ce produit ne peut être vendu o utilisé que par un professionnel du domaine dentaire o sur recommandation de ce dernier.

#### GARANTIE

3M ESPE garantiza que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. 3M ESPE N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE OU CONDITION IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. Il incombe a l'utilisateur de s'assurer que le produit convient a l'usage auquel il le destine. Dans le cas où ce produit s'avérerait defectueux durant la période de garantie, la seule obligation de 3M ESPE, qui constitue votre recours exclusif, est de remplacer o de réparer le produit 3M ESPE.

#### LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Sous réserve d'une interdiction par la loi, 3M ESPE ne saurait être tenue responsable des pertes o des dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits o conséquents résultant de l'utilisation de ce produit, quelle que soit la théorie juridique dont on se prévaut, y compris celles de violation de garantie, de responsabilité contractuelle, de négligence o de responsabilité stricte.

## ESPAÑOL

#### INFORMACIÓN GENERAL

El sellante 3M™ ESPE™ Clinpro™ es un sellante de fisuras y fosetas liberador de flúor con una característica única de cambio de color. El sellante 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 sellante rosa adquiere un color blanco opaco.

**Nota:** El cambio de color de rosa a blanco opaco no es un indicador de polimerización. El sellante necesita ser polimerizado con una lámpara de fotopolimerización durante el tiempo de exposición recomendado. Un sellante que exhibe alguna coloración rosa no se encuentra completamente fotopolimerizado.

- Cumple el estándar ISO 6874 (Odontología – Sellantes de fisuras y huecos basados en polímeros)

- Composición de resina BIS-GMA / TEGDMA

- Sin relleno

- La luz de polimerización debe tener una corriente de salida mínima de 400 mW/cm²

- Use a temperatura ambiente

#### INDICACIÓN

Para sellar las fisuras y huecos 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 determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produce un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica si es requerido, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso del producto.

#### INFORMACIÓN PREVENTIVA PARA PERSONAL DE CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS

##### Precauciones con el ácido grabador

El ácido grabador 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal contiene un 32% 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 sellante

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta

alérgica. Especialmente, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurre algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra 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 de ser necesario.

Las fichas de datos sobre seguridad de materiales de 3M ESPE pueden obtenerse de www.3MESPE.com o comunicándose con su subsidiaria local.

#### INSTRUCCIONES DE USO

**Preparación:** Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido. El sellante es fotosensible. La exposición a la lámpara de trabajo del consultorio iniciará el cambio de color y la polimerización.

#### Jeringa

- Se recomienda protección en los ojos para pacientes y personal al utilizar un dispensador de tipo jeringa.

- Prepare el sistema de aplicación: Quite la tapa de la jeringa y CONSERVELA. 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.

- 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

- Dispense de 1 a 2 gotas del sellante en el dispensador. **Inmediatamente** deslice la cubierta sobre el dispensador para protegerlo de la luz.

- Vuelva a tapar la botella de sellante.

- Después de sacar el material del pocillo, 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 sellante. 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 sellantes 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

- 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 sellante.

- Seleccione el diente.** Los dientes deberán encontrarse suficientemente erupcionados para que se pueda mantener un campo seco. La morfología de las fosetas y fisuras deberá ser profunda.

- Limpie el esmalte.** Limpie profusamente 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.

- 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.

- Grabe el esmalte.** Aplique una generosa cantidad de grabador a toda las superficie del esmalte que será sellada, extendiéndose más allá del margen anticipado del sellante. Grabe por un mínimo de 15 segundos y un máximo de 60 segundos.

- 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.

- Seque el esmalte grabado.** Seque profundamente 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 fosetas y fisuras. Aplique inmediatamente el sellante.

- Aplique el sellante.** Usando la punta de la aguja de la jeringa o un cepillo, introduzca lentamente el sellante en las fosetas y fisuras. No permita que el sellador fluya más allá de las superficies grabadas. Mover el sellante 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 fosetas y fisuras. También se puede utilizar un explorador.

Fotopolimerice el sellante exponiéndolo a la luz de una unidad de fotopolimerización de 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 sellante, sin tocar el mismo. Cuando se endurezca, el sellante forma una película dura y opaca de color blanco opaco con una ligera inhibición de superficiei.

- Evalúe el Sellante.** Inspeccione el sellante para una cobertura completa y asegurar que no existan burbujas. Si la superficie no ha sido contaminada se puede agregar sellante adicional. Si ocurre contaminación, vuelva a grabar enjuague y seque antes de colocar más sellante.

- Finalice.** Limpie con un aplicador de algodón para remover la pequeña, delgada, y pegajosa película sobre la superficie. Verifique la oclusión y ajústela de ser necesario.

#### ALMACENAMIENTO Y USO

- Vuelva a tapar las jeringas y frascos inmediatamente después de usar.

- No esponga los materiales a temperatura elevada.

- No almacene los materiales cerca de materiales que contengan eugenol.

Este producto está diseñado para almacenarlo y usarlo a temperatura ambiente. El tiempo de vida de almacenamiento a temperatura ambiente es de 24 meses. Las temperaturas ambientes rutinariamente superiores a 27°C/80°F o más bajas de 10°C/50°F pueden reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior 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

Vea la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para información sobre eliminación.

#### INFORMACIÓN PARA CLIENTES

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

**Advertencia:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos.

#### Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente el 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 de 3M ESPE.

#### LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

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, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

## 3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

**3M ESPE** Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

2014-09
3M, ESPE, Clinpro, Scotchbond, Adper and Prompt are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2014. All rights reserved.
44-0007-7410-7-B