

 [Перейти в магазин Эль Дент и заказать](#)

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Clinpro Sealant представляет собой светоотверждаемый фторовыделяющий герметик для фиссур и слепых ямок с уникальным свойством изменения цвета. Clinpro Sealant имеет розовый цвет при нанесении на поверхность зуба и становится непрозрачным светло-желтым под воздействием света. Розовый цвет помогает профессиональным стоматологам обеспечивать точность и определять количество материала в процессе нанесения герметика. В процессе фотополимеризации розовый герметик изменяет цвет и становится непрозрачным светло-желтым. **Примечание:** Изменение цвета с розового на светло-желтый не является индикатором отверждения. Герметик должен отверждаться при помощи полимеризационной лампы в течение рекомендованного времени воздействия. При этом любой оттенок розового цвета герметика указывает на то, что полное отверждение не состоялось.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И НАЗНАЧЕНИЕ

Clinpro Sealant предназначен для герметизации ямок эмали и фиссур зубов для предотвращения развития кариеса зубов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены

ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию при контакте с кожей. Не допускайте использования данного продукта для пациентов, которые имеют аллергические реакции на акрилат.

При длительном контакте с мягкими тканями ротовой полости ее необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции при необходимости обратиться за медицинской помощью, удалите продукт и не используйте его в дальнейшем.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА

Меры предосторожности при работе с протравочным гелем Универсальный протравочный гель Scotchbond производства компании 3M ESPE содержит по весу 32% ортофосфорной кислоты. При протравливании пациентам и персоналу стоматологических клиник рекомендуется использовать защитные очки. Избегать попадания на слизистую полости рта, в глаза и на кожу. При случайном контакте рекомендуется прополоскать, используя большое количество воды. При попадании в глаза необходимо их промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при работе с герметиком

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых лиц аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения рисков, связанных с аллергическими реакциями, необходимо максимально сократить время воздействия данных материалов. В частности, следует избегать воздействия материала, не подвергнутому процессу затвердевания. При контакте с кожным покровом

необходимо промыть кожу водой с мылом. Используйте защитные перчатки и сократите до минимума количество контактов с веществом. Акрилаты могут проникать через материал обычных перчаток. После контакта продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно вымойте руки с мылом и наденьте новые перчатки. В случае появления аллергической реакции обратитесь при необходимости за медицинской помощью.

Информацию о безопасности материала 3M ESPE можно получить на сайте www.3MESPE.com, или же в местном филиале компании.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

Герметик является светоотверждаемым материалом. Воздействие операционного света стоматологической установки приведет к изменению цвета материала и его полимеризации.

Нанесение герметика, выпускаемого в форме дозатора

1. При использовании герметика в дозаторе пациентам и персоналу рекомендуется использовать защитные очки.
2. Подготовка герметика к использованию. Снять колпачок с дозатора и СОХРАНИТЬ его. Присоединить насадку-аппликатор надежно к дозатору. Удерживая насадку-аппликатор в сторону от пациента и персонала, выдавить небольшое количество материала на блокнот для замешивания или кусочек марли 2"2мм, чтобы убедиться, что система не засорена. Если насадка-аппликатор забита, ее необходимо снять и выдавить небольшое количество герметика из дозатора. Необходимо удалить любой видимый засор из отверстия дозатора. Снова поместить насадку-аппликатор на дозатор и проверить его работу. Если помеха сохраняется, снять насадку-аппликатор и заменить ее новой.
3. По завершении процедуры удалить использованную насадку-аппликатор дозатора и выбросить. Дозатор закрыть колпачком. Хранение дозатора с использованной насадкой-аппликатором или без колпачка приведет к высыханию или полимеризации материала, и последующему засорению системы дозатора. Колпачок заменяется новой насадкой-аппликатором при следующем использовании.

Указания

Методика использования кислоты для протравливания требует аккуратности, особенно с точки зрения изоляции рабочего поля и предотвращения контаминации этой области. Эмаль перед нанесением герметика должна быть очищена, тщательно промыта и высушена, и сохраняться в таком виде после процедуры кондиционирования и до нанесения герметика. В качестве альтернативы методике кислотного протравливания возможно использование адгезива стоматологического Adper Prompt L-Pop производства компании 3M ESPE. Следуйте разделу инструкции по применению адгезива стоматологического Adper Prompt L-Pop. Инструкции по бондингу светоотверждаемых материалов для герметизации фиссур. При использовании адгезива стоматологического Adper Prompt L-Pop эмаль нужно тщательно очистить и изолировать, как указано в шагах 1–4 методики кислотного протравливания.

Методика кислотного протравливания

1. **Проверка пустора.** Выпустить воздух из пустора на перчатку или зеркало. При обнаружении небольших капелек воды, следует откорректировать его работу так, чтобы из наконечника поступал исключительно воздух. Любое попадание воды в течение определенных этапов процедуры герметизации приведет к ее нестойкости.
2. **Выбор зубов.** Зубы должны быть достаточно прозвешившимися, чтобы обеспечить поддержание сухости в области герметизации. Фиссуры зубов должны быть глубокими и узкими.
3. **Очистить эмаль.** Тщательно очистить зубы, чтобы удалить налет и остатки пищи с поверхности эмали и из фиссур. Тщательно прополоскать водой.

Примечание. Не использовать чистящие материалы, которые могут содержать масло. Если при очистке зубов используется аппарат для воздушно-абразивной обработки зубов, применяющий бикарбонат натрия, рекомендуется повторять шаги 5 и 6, или обработать поверхность перекисью водорода в течение 10 секунд, чтобы нейтрализовать бикарбонат натрия, а затем тщательно промыть эмаль водой.

4. **Изолировать и высушить поверхность зубов.** Коффердам обеспечивает наилучшую изоляцию, также возможно использование ватных валиков в сочетании с изоляционными барьерами. Используйте устройство по удалению слюны или мощный сплюнотсос.

5. **Кондиционировать эмаль.** Нанести достаточное количество протравливающего материала на поверхность эмали, чуть большую, чем область планируемой герметизации. Кондиционировать минимум 15 секунд, но не более 60 секунд.

6. **Промыть кондиционированную эмаль.** Удалить протравливающий состав, тщательно промыв зубы с использованием пистолета с воздушно-водяной струей. Удалить воду сплюнотсосом. Не позволять пациенту глотать или ополаскивать ротовую полость самостоятельно. Если на протравленные поверхности попала слюна, необходимо провести повторную протравку в течение 5 секунд, а затем промыть.

7. **Высушить кондиционированную эмаль.** Тщательно высушить кондиционированные поверхности. Воздух не должен содержать масла и воды. Сухие протравленные поверхности должны выглядеть матово-белыми. Если этого не достигнуто, повторить шаги 5 и 6. НЕ ДОПУСКАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ КОНДИЦИОНИРОВАННОЙ ПОВЕРХНОСТИ. Клинические исследования показали, что основной причиной неудач при герметизации фиссур является упакание этих поверхностей. Немедленно нанести герметик.

8. **Нанести герметик.** Используя насадку-аппликаторы дозатора или кисточку медленно вносить герметик в фиссуры зубов. Герметик не должен вытекать за кондиционированную поверхность эмали. Помешивание герметика насадкой-аппликатор дозатора после и во время нанесения поможет устранить пузырьки воздуха и улучшить распределение материала в фиссурах зубов. Для этого можно также использовать зонд. Полимеризовать герметик, используя фотополимеризационное устройство 3M ESPE или другую лампу сравнимой интенсивности света. Каждую поверхность необходимо полимеризовать не менее 20 секунд. Конец световода следует располагать максимально близко к герметику, но без непосредственного касания. После полимеризации герметик становится твердым тонким покрытием непрозрачного цвета с легким поверхностным ингибированным кислородом слоем.

9. **Оценить герметизацию.** Проверить герметик с позиции полноценной герметизации и отсутствия пустот. Если поверхность не была загрязнена, возможно, проведение дополнительной герметизации. Если загрязнение произошло, необходимо кондиционировать, промыть и высушить поверхность снова перед дополнительной герметизацией и последующей полимеризацией.

10. **Завершить процедуру.** Протереть герметик ватным тампоном, чтобы удалить тонкий ингибированный кислородом слой с поверхности. Проверить по окклюзии, при необходимости скорректировать.

КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant

В составе: дозатор с материалом для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant; насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (10 шт.)

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объем дозатора с материалом для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant: 1,2 мл

Внешний вид: Отсутствие неразмешанных частиц наполнителя, нерастворенных твердых веществ или посторонних элементов. Цвет должен быть равномерным.

Полимеризационный свет должен иметь минимальную мощность: 400 мВт/см²

УПАКОВКА

Дозатор: длина: 124,46 ± 7,62 мм. Вторичная упаковка – пакет: материал: полипропилен, длина: 127 мм ± 6,3 мм, ширина: 203,2 мм ± 6,3 мм. Первичная упаковка насадок-аппликаторов (пакет): материал: полиэтилен, длина: 100 мм ± 10 мм, ширина: 70 мм ± 10 мм.

ХРАНЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

- Закрывайте дозатор сразу же после использования.
- Не подвергайте материалы воздействию повышенной температуры.
- Не храните материалы вблизи от продуктов, содержащих эвгенол.

Герметик предназначены для использования при комнатной температуре. Срок годности при комнатной температуре составляет 24 месяца. Постоянная температура окружающей среды, превышающая 27°C/80°F, или установленная на уровне ниже 10°C/50°F, может сократить срок годности. См. наружную упаковку для получения информации о дате истечения срока годности.

Дезинфицируйте продукт с использованием дезинфекционного процесса промежуточного уровня (жидкий контакт) в соответствии с рекомендациями Центра контроля и профилактики заболеваний (ЦКПЗ) и Американской стоматологической ассоциации (АСА). Инструкциями по контролю за инфекциями в учреждениях врачебного контроля в странах контроля - 2003 г. (Том 52; № RR - 17), изданными Центром контроля и профилактики заболеваний (ЦКПЗ)

МАРКИРОВКА

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и артикул; наименование и адрес производителя; комплектация; температура хранения/транспортировки; срок годности; информацию о торговом названии, а также символы - обратитесь к инструкции по применению, не использовать повторно, все права защищены, знак соответствия Европейской директиве, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация упаковок/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отхода Б).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Внимание! Согласно федеральному закону США данный продукт может продаваться и использоваться исключительно врачом-стоматологом.

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Материалы животного происхождения преднамеренно введены не добавляя.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменяемо к данному случаю.

ГАРАНТИЯ

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3M ESPE ограничиваются заменой данного изделия.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.


НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:
АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домов. 6, стр. 1
Тел.: +74957847474
Эл.почта: 3mra@mmm.com




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



3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2019-02
3M, ESPE, Clinpro, Scotchbond, Adper and Prompt are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2019. All rights reserved. 34-8723-9880-4-A