

# 窝沟封闭剂 Sealants

## 中文使用说明书

---

### 【规格型号】

Clinpro™ 窝沟封闭剂 (Clinpro™ Sealant)

### 【概述】

Clinpro™ 窝沟封闭剂是由 3M ESPE 生产的，是一种具有氟离子释放和可变色性的光固化型窝沟封闭剂。当 Clinpro™ 窝沟封闭剂涂布于牙齿表面时是粉色，暴露于光时会变成一种不透明的灰白色。这种粉色在操作准确性和使用封闭剂的量上对牙科工作人员有帮助，当采用光固化处理时，粉色的封闭剂将转变为一种不透明的灰白色。

注：颜色从粉色变成灰白色并不是固化的指示，窝沟封闭剂需要用一种牙科用光固化灯照射一定时间才能固化。封闭剂显示粉色则表示固化不完全。

### 【产品主要结构组成】

Clinpro™ 窝沟封闭剂主要成分:TEGDMA, 二甲基丙烯酸缩水甘油醚双酚 A,硅烷化硅石,四丁基四氟硼酸铵,DL-樟脑醌。

### 【产品的主要性能】

具有可变色性的光固化窝沟封闭剂。

### 【技术资料】

- 光固化灯最小输出为 400mw/cm<sup>2</sup>

### 【适应症】

用于封闭牙釉质上的窝沟和点隙以预防龋齿。

### 患者预防措施

本产品含有丙烯酸树脂，与某些人的皮肤接触会导致过敏反应，应避免用于对丙烯酸过敏的病人。一旦长时间的与口腔软组织接触，应立即用大量的水冲洗。如发生过敏反应，则应酌情就医，有必要的情况下可以移除本品，并且将来不再使用。

### 牙科工作人员及患者预防措施

- **酸蚀剂预防措施** Scotchbond™ 酸蚀剂，由 3M ESPE 生产，含 35%（以重量计）的磷酸，建议工作人员和病人在使用此酸蚀剂时戴保护性眼罩，并避免与口腔软组织、眼睛和皮肤接触，一旦接触，立即用大量的水冲洗，对眼睛除了用水清洗外，还应咨询医生。
- **窝沟封闭剂预防措施:** Clinpro™ 窝沟封闭剂含有丙烯酸树脂，应避免用于对丙烯酸过敏的病人。为减少发生过敏反应的危险，应尽量少接触这类物质，尤其是未固化的树脂。建议使用防护手套和采用非接触技术。

如果和皮肤接触，应用肥皂和水清洗皮肤。丙烯酸常能穿透普通手套，如果封闭剂接触了手套，应除掉手套并用肥皂和水洗涤手，并更换新的手套。如果与眼睛接触或长时间的与口腔软组织接触，应使用大量的水冲洗，如果刺激持续存在，则应看医生。

3M ESPE MSDS 信息可以从 [www.3MESPE.com](http://www.3MESPE.com) 上获得，或联系当地的经销商。

### 【使用说明】

注意：按所选择的调配系统进行操作。窝沟封闭剂具光敏性，过度暴露于牙椅灯会导致颜色变化和固化

## 注射器装

1. 当使用注射器调配时，建议工作人员和病人戴防护眼罩。
2. 准备传送系统：取下注射器的帽并保存。安装一次性管头，使管头背向工作人员和病人，在一个混合板或 2x2 的纱布上挤出少量的封闭剂，以查看是否堵塞，如果发生堵塞，取下管头，再挤出少量封闭剂，从注射器口除去堵塞物，再安上管头，再次检查，如果仍旧堵塞，则换一个新的管头。
3. 操作完成后，取下并丢弃用过的管头，拧上注射器帽。未取下用过的管头或没有拧上帽保存注射器会导致封闭剂干燥和固化，进而导致堵塞。在下次使用时，取下注射器帽并使用一个新的管头。

## 瓶装

1. 取 1 到 2 滴封闭剂于混合器，立即盖好盖，以防见光。
2. 盖好瓶盖。
3. 每次从混合器中取封闭剂后都应盖好盖。

### 【使用指导】

酸蚀技术要仔细操作，尤其注意隔离和防止污染，要酸蚀的牙釉必须清洁，充分洗涤并干燥，在酸蚀后使用封闭剂前应保持不被污染。

作为另一种可供选择的自酸蚀粘接技术可以使用由 3M ESPE 生产的 Adper™ Prompt™ 自酸蚀粘接剂。按照 Adper™ Prompt 自酸蚀粘接剂的使用指南，找到标题为：光固化齿科窝沟封闭剂粘接方法部分。如果使用 Adper™ Prompt 自酸蚀粘接剂，牙釉必须按照酸蚀技术的 1-4 条完全清洁并隔离。

## 酸蚀技术

1. **检查空气/水注射器** 用注射器向手套或镜子推气，如果看到有小水滴则必须更换注射器以使其仅能推出空气。在某些操作步骤中任何水分的污染都会削弱窝沟封闭剂的作用。
2. **选择牙齿**：牙齿应足够突出，以保持一块干燥的区域。窝沟应深。
3. **清洁牙釉质表面**：彻底清除牙釉表面的斑块和缝隙中的碎屑，用水彻底冲洗。  
注：不要使用任何含油的清洁剂，如果用空气清洁装置并采用碳酸氢钠溶液清洗牙齿，推荐重复步骤 5 和 6，或者使用双氧水处理牙面 10 秒钟来中和碳酸氢钠，然后用水彻底冲洗。
4. **隔离牙齿并干燥**：橡皮圈可以提供很好的隔离，同时可以使用棉花卷。如有可能使用唾液喷射装置或大容量排空器。
5. **酸蚀牙釉**：在要窝沟封闭的牙釉表面使用足量的酸蚀剂，并超过要使用封闭剂的区域边缘，酸蚀至少持续 15 秒，但不应超过 60 秒。
6. **冲洗酸蚀后的牙釉质**：用空气/水喷射牙齿以去除酸蚀剂，吸取冲洗后的水，不要让病人吞咽或漱口。如果唾液接触了酸蚀表面，则应再次酸蚀 5 秒钟并冲洗。
7. **干燥酸蚀后的牙釉质**：彻底干燥酸蚀后的牙釉质，所用空气应不含水和油。酸蚀后的牙釉质干燥后应显不光滑的霜白色，如果不是则需重复 5, 6。不允许酸蚀表面受到污染。临床研究表明，水溶性污染物污染牙釉质表面是引起窝沟和裂纹封闭失败的主要原因。直接适用于窝沟封闭剂。
8. **使用窝沟封闭剂**：使用注射器头或刷子缓慢的将封闭剂导入窝沟，不要让封闭剂流到酸蚀面以外。用注射器尖搅拌封闭剂以赶走气泡，帮助封闭剂进入窝沟，也可以使用钻头。用 3M 光固化装置或有同样光照强度的固化装置固化封闭剂，每个表面的固化时间需要 20 秒，光源应尽可能的靠近封闭剂，但不能接触封闭剂。固化完成后，封闭剂变成一层不透明的粘性硬膜，颜色为极为浅的淡黄，有轻微的表面抑制。

**9. 评价封闭:** 检查窝沟封闭剂的整体覆盖情况和缺陷。如果牙釉表面没有被污染, 可以再次使用封闭剂, 如果已污染则需要重新酸蚀、冲洗、干燥。

**10. 重做:** 使用棉花操作器擦掉牙釉表面的粘性膜。检查堵塞情况并按要求调整。任何人不得提供违背本使用说明书所含内容的信息。

#### 【贮存条件和使用、有效期】

- 使用后应立刻拧好注射器帽和盖好瓶盖。
- 不要将窝沟封闭剂暴露于过高的温度。
- 不要将窝沟封闭剂置于含丁香酚的产品旁边。

酸蚀剂和窝沟封闭剂建议在室温下使用, 室温的有效期是 36 个月。环境温度高于 27°C/80°F 或低于 10°C/50°F 会减少有效期。失效日期和储存温度见窝沟封闭剂外包装。

按照疾病预防控制中心 (CDC) 所建议的方法, 应用中级消毒程序对产品进行消毒 (液体接触), 此方法为美国牙医协会 (ADA) 赞同。牙科保健感染控制的准则-2003 (Vol. 52; No. RR-17), 疾病预防控制中心。

#### 【废弃物处理】

废弃物处理信息请参见材料安全数据 (MSDS) (网址: [www.3MESPE.com](http://www.3MESPE.com) 或者从当地经销商处获得)

#### 【保证】

3M ESPE 公司保证, 本产品在材料和制造方面没有任何缺陷。3M ESPE 公司不做其他任何保证, 包括对产品的适销性或针对某种特殊用途的适用性, 也不错任何隐喻性保证。应该由使用者自己决定该产品是否适用于其他具体应用范围。如果本产品在保证期内出现故障, 您的唯一补偿是修理或更换 3M ESPE 产品。这也是 3M ESPE 公司的唯一的义务。

#### 【客户信息】

没有人有权提供偏离本说明书所提供的信息的任何资料。

注意: 美国联邦法律限制该设备作为牙科专业设备销售。

#### 【责任限制】

除法律严令禁止的条款之外, 对于任何使用本产品而引起的直接、间接、特殊、偶然或必然的损失或损坏, 无论存在何种保证声明, 包括警告、合约、过失责任或者严格赔偿责任, 3M ESPE 概不负责。

#### 【医疗器械注册证书编号】

国食药监械 (进) 字 2014 第 2631627

#### 【产品标准编号】

YZB/USA 1401-2014

#### 【生产商/注册人信息】

3M ESPE Dental Products

住所: 2510 Conway Avenue, St. Paul MN 55144-1000, USA

生产地址: 2111, McGaw Avenue, Irvine CA 92614, USA

联系方式: 651 733 0168

#### 【代理人信息】

明尼苏达矿业制造 (上海) 国际贸易有限公司

住所: 中国 (上海) 自由贸易试验区英伦路 858 号 1 幢 A 部位

联系地址: 上海市仙霞路 99 号尚嘉中心 16 层

电话：86-21-62753535 转医疗产品部 邮编：200051

**【售后服务商】**

明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司

联系地址：上海市仙霞路 99 号尚嘉中心 16 层

电话：86-21-62753535 转医疗产品部 邮编：200051

**【说明书编制日期】**

2015年7月

**【生产日期】**

见产品外包装