

GENERAL INFORMATION

3M™ ESPE™ Clinpro™ 5% Sodium Fluoride White Varnish is a 22,600 ppm fluoride-containing varnish for application to enamel and dentin for support in remineralization, support in the prevention of caries and the treatment of hypersensitive teeth. Clinpro White Varnish is moisture and saliva-activated. It will spread on and adhere to moist teeth. Clinpro White Varnish is an alcohol-based solution of modified rosin. The product is sweetened with xylitol. Clinpro White Varnish contains an innovative tri-calcium phosphate (TCP) ingredient exclusively from 3M. The ingredient, TCP, serves as a source of bioavailable calcium and phosphate ions when the varnish is applied to the teeth. Calcium and phosphate ions are naturally occurring components of saliva long associated with maintaining healthy teeth. Clinpro White Varnish exhibits an extended release formula which, releases fluoride, calcium and phosphate for 24 hours after application.

This product is supplied in unit-dose packages containing 0.5 ml (0.5 grams) of varnish coating.

INDICATIONS

Clinpro White Varnish is a 5% sodium fluoride varnish which produces mechanical occlusion of the dentinal tubules in the treatment of tooth hypersensitivity. Clinpro White Varnish supports remineralization and helps to prevent caries.

CONTRAINDICATIONS

Ulcerative gingivitis and stomatitis

PRECAUTIONARY INFORMATION for patients

To limit ingestion, use only enough varnish to form a thin coating on the desired treatment area. Discontinue use of other prescriptive fluoride preparations (i.e. gels, rinses) for 24 hours following Clinpro White Varnish application. Children taking fluoride supplements should discontinue use of supplements for 2-3 days following treatment. Patients with known sensitivity to colophony/rosin should avoid this product.

PRECAUTIONARY INFORMATION for dental personnel

3M SDS information can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

HAZARD INFORMATION

This product as sold is a flammable material. Once the material has adhered to the teeth, this product is no longer flammable.

INSTRUCTIONS FOR USE**General application instructions:**

1. A prophylaxis is not required. For best results teeth should be minimally clean, but Clinpro White Varnish can be applied where plaque is present.
2. Open the unit-dose package of Clinpro White Varnish and dispense the entire contents. Use the applicator brush to thoroughly mix the varnish since components of all sodium fluoride varnishes can separate during storage.
3. Apply the product to the teeth in a thin layer with the supplied brush. Apply the varnish in sweeping horizontal brush strokes. Avoid excessive contact with soft tissue. It is not necessary to use all of the varnish

provided. Use only enough varnish to form a thin coating on the desired treatment area.

4. After application, instruct the patient to close their mouth to set the varnish. Rinsing or suctioning immediately after application is not recommended. You may see a thin coating on the teeth. The patient may feel the thin coating when rubbing the treated area with their tongue.

5. The treatment period for Clinpro White Varnish is minimally 4 hours. Left undisturbed, the durable coating will continue to release fluoride, calcium and phosphate for 24 hours

6. To achieve the maximum benefit after application, please instruct the patient to follow the directions below:

- Do not brush or floss your teeth for at least 4 hours, and preferably up to 24 hours after the treatment.
- Eat soft foods during the treatment period.
- Do not consume hot drinks or alcohol (mouth rinses) during the treatment period.
- After the treatment period, the patient can remove varnish by brushing and flossing.

STORAGE AND USE

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.

DISPOSAL

See the Safety Data Sheet (available at www.3M.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 warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M 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's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M product.

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, 3M 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.

Reference Number & Symbol* Title	Symbol	Description of Symbol
5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.2 Authorized representative in the European Community		Indicates the Authorized representative in the European Community.
5.1.4 Use-by date Date limite d'utilisation		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

Reference Number & Symbol* Title	Symbol	Description of Symbol
Виробник		Позначає виробника медичного виробу. Джерело: ISO 15223, 5.1.1
Уповноважений представник у Європейській спільноті/Європейському Союзі		Позначає уповноваженого представника в Європейській спільноті/Європейському Союзі. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC та/або 2014/30/EC
Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати. ISO 15223, 5.1.4
Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
Нижня межа температури		Указує нижню межу температури, за якої медичний виріб можна безпечно експлуатувати. Джерело: ISO 15223, 5.3.5
Не застосовувати повторно		Указує на те, що медичний виріб призначений лише для одноразового використання. Джерело: ISO 15223, 5.4.2
Застереження		Позначає необхідність обережного поводження в разі роботи з пристроєм або елементом керування поруч із місцем, де розміщений символ, або позначає, що поточна ситуація потребує об'язаності або дії оператора, щоб уникнути небажаних наслідків. Джерело: ISO 15223, 5.4.4

3M | ESPE Clinpro™

Білий лак з 5%-м вмістом фториду натрію

Інструкції з використання

 УКРАЇНСЬКА

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Білий лак 3M™ ESPE™ Clinpro™ з 5%-м вмістом фториду натрію — це фторвмісний лак (22 600 часток на мільйон) для нанесення на емаль і дентин, що застосовується з метою ремінералізації, попередження карієсу та лікування надмірної чутливості зубів. Білий лак Clinpro активується вологою та слиною. Він розподіляється по поверхні вологих зубів та фіксується на ній. Білий лак Clinpro — це спиртовий розчин модифікованих смол. Лак має солодкий смак завдяки ксилітолу. Білий лак Clinpro містить інноваційний компонент — трикальційфосфат (TCP), що використовується виключно компанією 3M. Під час нанесення лаку на зуби TCP слугує джерелом біодоступних іонів кальцію та фосфат-іонів. Іони кальцію та фосфат-іони — це природні компоненти слини, що тісно пов'язані зі збереженням здоров'я зубів. Формула Білого лаку Clinpro із подовженим вивільненням активних речовин вивільняє фторид, кальцій і фосфат протягом 24 годин після нанесення.

Цей виріб постачається в однодозових упаковках по 0,5 мл (0,5 г) лакового покриття.

ПОКАЗАННЯ

Білий лак Clinpro — це лак з 5%-м вмістом фториду натрію, що забезпечує механічну оклюзію дентинових каналців у лікуванні надмірної чутливості зубів. Білий лак Clinpro забезпечує ремінералізацію та попереджає карієс.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Виразковий гінгівіт і стоматит.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ для пацієнтів

Щоб обмежити ковтання, використовуйте кількість лаку, необхідну тільки для створення тонкого шару на потрібній поверхні. Упродовж 24 годин після нанесення білого лаку Clinpro не застосовуйте жодних фторвмісних препаратів (наприклад, гелів або засобів для полоскання ротової порожнини). Діти, які приймають фторвмісні вітаміни, мають припинити їх прийом на 2–3 дні після лікування. Уникайте використання виробу на пацієнтах із чутливістю до каніфолі чи деревної смоли.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ для персоналу стоматологічних клінік Паспорти безпеки 3M можна отримати на веб-сайті www.3M.com або в місцевому представництві.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕХНІКУ БЕЗПЕКИ

Цей виріб продається як вогнебезпечний матеріал. Після фіксації на зубах він втрачає свої запальні властивості.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Загальні інструкції з нанесення.

1. Проведення профілактичних заходів не потрібне. Для забезпечення найкращих результатів забезпечте базову чистоту зубів. Однак нанесення білого лаку Clinpro можливе й за наявності нальоту.
2. Відкрийте однодозову упаковку білого лаку Clinpro і вичавіть весь вміст. Аплікатором-пензликом ретельно перемішайте білого лаку Clinpro, оскільки компоненти лаків, що містять фторид натрію, можуть розшаровуватися під час зберігання.
3. Нанесіть лак тонким шаром на зуби за допомогою пензлика, що входить до комплекту. Наносьте лак широкими горизонтальними рухами пензликом. Уникайте надмірного контакту з м'якою тканиною. Використання всієї дози лаку не обов'язкове. Використовуйте кількість лаку, необхідну тільки для створення тонкого шару на потрібній поверхні.
4. Після нанесення пацієнт має закрити рот для застигання лаку. Не рекомендується полоскати рот або відсмоктувати слину одразу ж після нанесення. Ви побачите на зубах тоненьку плівку. Пацієнт може відчутно тонку плівку, якщо проведе язиком по обробленій ділянці.
5. Час лікування білим лаком Clinpro має бути не менше 4 годин. Стійке покриття продовжуватиме виділяти фторид, кальцій і фосфат протягом 24 годин.

6. Для забезпечення найкращих результатів після нанесення пацієнт має дотримуватися наведених рекомендацій.

- Не чистити зуби щіткою або флосом принаймні 4 години (бажано до 24 годин) після нанесення.
- У період лікування споживати лише м'яку їжу.
- Не споживати гарячі напої або алкоголь (засоби для полоскання ротової порожнини) протягом періоду лікування.
- Після періоду лікування пацієнт може видалити лак, почистивши зуби щіткою та флосом.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

Цей виріб розраховано на зберігання та використання за кімнатної температури. Термін зберігання за кімнатної температури становить 36 місяці. Якщо температура оточуючого середовища часто перевищує 27 °C (80 °F) або падає нижче 10 °C (50 °F), термін зберігання може скоротитись. Кінцеву дату використання див. на зовнішній упаковці.

УТИЛІЗАЦІЯ

Інформація щодо утилізації міститься в паспорті безпеки (його можна отримати на веб-сайті www.3M.com або в місцевому представництві компанії).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПОКУПЦІВ

Заборається надавати інформацію, що відрізняється від даних у цій інструкції.

Застереження. Згідно з федеральним законодавством США цей продукт може продаватися й використовуватися виключно стоматологами або за їхнім замовленням.

ГАРАНТІЯ

Компанія 3M гарантує відсутність у цьому виробі дефектів матеріалів чи виробництва. КОМПАНІЯ 3M НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЗОКРЕМА ЖОДНИХ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ ЩОДО ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. Користувач несе відповідальність за визначення придатності цього виробу для власних цілей. У разі виявлення дефекту виробу протягом гарантійного періоду відшкодування й відповідальність компанії 3M обмежуються ремонтом або заміною цього виробу 3M.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього продукту: прямі, посередні, навімисні, випадкові або опосередковані збитки, незалежно від висунутих пояснень, зокрема гарантій, контрактів, необережного ставлення чи об'єктивної відповідальності.



Уповноважений представник в Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»,
02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33,
e-mail: service@uretii.com

Тел: +380503834905/ +380442234113



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



3M Deutschland GmbH
Dental Products

Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

2024-02

3M, ESPE and Clinpro are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

© 3M 2024. All rights reserved. 34-8720-8316-6-A