

ENGLISH

GENERAL INFORMATION

3M™ ESPE™ Clinpro™ White Varnish is a fluoride-containing varnish for application to enamel and dentin for 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 ESPE. Calcium and phosphate ions are naturally occurring components of saliva long associated with maintaining healthy teeth.

Mint flavor is supplied in unit-dose packages containing 0.50 ml of Clinpro White Varnish. Each 0.50 ml of Clinpro White Varnish contains 25 mg sodium fluoride equivalent to 11.3 mg fluoride ion.

INDICATIONS

For use as a fluoride-containing coating that:

- Treats hypersensitive teeth
- Treats exposed dentin and root surface sensitivity

CONTRAINDICATIONS

Ulcerative gingivitis and stomatitis

PRECAUTIONARY INFORMATION for patients

To limit ingestion, determine the proper application amount for the patient. 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.

PRECAUTIONARY INFORMATION for dental personnel

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.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. The tooth surface(s) to be treated should minimally be "toothbrush" clean. A prophylaxis is not required.
2. Open the unit-dose package of Clinpro White Varnish and dispense the entire content onto the round application guide on the back of the foil pouch, or onto one of the application guide stickers provided in the box.
3. IMPORTANT: Use the applicator brush to thoroughly mix Clinpro White Varnish since components of all sodium fluoride varnishes can separate during storage. While mixing, keep the material evenly distributed inside the inner circle of the application guide.
4. One or two brush loads of Clinpro White Varnish may be sufficient for an entire quadrant when used for routine application in recall visits. For more extensive treatments, refer to the maximum amounts suggested in the application recommendations below.
5. Use the application guide by applying the material within the upper half of the circle down to the line that indicates the maximum amount.

Maximum Application Guidelines:

0.25 ml dosage (apply material from the top of the inner circle to the line that indicates 0.25 ml)

* To be used to treat patients with primary dentition.

* To be used to treat any patient requiring limited tooth surface coverage.

0.40 ml dosage (apply material from the top of the inner circle to the line that indicates 0.40 ml)

* To be used to treat patients with mixed dentition who require extensive tooth surface coverage.

DO NOT use this amount to treat patients with primary dentition only. Follow guidelines above.

0.50 ml dosage (apply material from top of the inner circle to the line that indicates 0.50 ml)

* To be used to treat patients with permanent dentition who require extensive tooth surface coverage.

DO NOT use this amount to treat patients with primary dentition only. Follow guidelines above.

NOTE: If the full amount (0.50 ml) is being used, the Clinpro White Varnish does not need to be dispensed on the application guide. A mix pad or other surface may be used.

Clinpro White Varnish will set to dentin in the presence of saliva. For best results, excessive saliva should be removed prior to application by blotting the tooth surface(s). To prevent premature setting of varnish on braces, avoid passing applicator brush through pooled saliva. Apply Clinpro White Varnish evenly in a thin layer over treatment area(s). For larger surface areas, apply Clinpro White Varnish in sweeping horizontal brush strokes across multiple teeth.

After application, instruct the patient to close his or her mouth to set the Clinpro White 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 his or her tongue.

8. The treatment period for Clinpro White Varnish is minimally 4 hours, preferably overnight.

9. During the treatment period, instruct the patient to avoid hard and sticky foods, products containing alcohol (beverages, oral rinses, etc.), hot beverages, toothbrushing, and flossing.

10. After the treatment period, the patient can remove Clinpro White Varnish by brushing and flossing, or wait until the coating naturally wears away (within 24 hours).

STORAGE AND USE

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.

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.

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.

DEUTSCH

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

3M™ ESPE™ Clinpro™ White Varnish ist ein Fluorid enthaltender Lack, der zur Behandlung von überempfindlichen Zähnen auf Zahnschmelz und Dentin aufgetragen wird. Clinpro White Varnish wird durch Feuchtigkeit und Speichel aktiviert. Er verteilt sich auf den feuchten Zähnen und haftet dort. Clinpro White Varnish ist eine alkoholische Lösung von modifizierten Harzen. Das Produkt ist mit Xylit gesüßt. Clinpro White Varnish enthält einen innovativen, exklusiv von 3M ESPE hergestellten Tri-Calciumphosphat-Wirkstoff (TCP). Calcium- und Phosphat-Ionen sind natürlich vorkommende Inhaltsstoffe des Speichels, die schon lange mit dem Erhalt gesunder Zähne in Verbindung gebracht werden.

Minzgeschmack ist in Einzelverpackungen erhältlich, die jeweils 0.50 ml Clinpro White Varnish enthalten. Clinpro White Varnish enthält pro 0.50 ml 25 mg Natriumfluorid, was 11.3 mg Fluoridionen entspricht.

INDIKATIONEN

Zur Verwendung als Fluorid enthaltender Lack, zur

- Behandlung von hypersensitiven Zähnen
- Behandlung von freilegenden Dentinflächen und sensiblen Zahnhälsen

Kontraindikationen

Ulzerative Zahnhautentzündung und Stomatitis

WARNHINWEISE für Patienten

Um die Menge des Produktes, das oral vom Patienten aufgenommen wird, zu begrenzen, muss für jeden Patienten die aufzutragende Menge genau bestimmt werden. Andere benutzte Fluoridpräparate (z. B. Gele, Spülungen) sind in den ersten 24 Std. nach der Anwendung von Clinpro™ White Varnish abzusetzen. Kinder, die Fluoridtabletten nehmen, sollten die Einnahme dieser Produkte mit Beginn der Behandlung für 2 Tage unterbrechen.

WARNHINWEISE für zahnmedizinisches Personal

Sicherheitsdatenblätter zu 3M ESPE sind auf der Website www.3MESPE.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

GEFAHRSTOFF-INFORMATIONEN

Das Produkt ist entzündbar. Sobald das Material auf die Zähne aufgebracht wurde, ist das Produkt nicht länger brennbar.

GEbrauchsANWEISUNG

Allgemeine Anwendungshinweise:

1. Die zu behandelnden Zahnoberflächen sollten mindestens „Zahnbursten-sauber“ sein. Eine Prophylaxe ist nicht erforderlich.

2. Die Clinpro White Varnish Einzelverpackung öffnen und den gesamten Inhalt auf die runde Doserschablone der Verpackungsrückseite oder auf eines der mitgelieferten Doserschablonenketten geben.

3. WICHTIG: Clinpro White Varnish sorgfältig mit der Applikationsbürste mischen, da sich die Inhaltsstoffe aller Natriumfluorid-Lösungen während der Lagerung trennen können. Beim Mischen darauf achten, dass das Material im inneren Bereich der Doserschablone gleichmäßig verteilt bleibt.

4. Ein oder zwei Pinsel voll Clinpro White Varnish können für einen ganzen Quadranten reichen, wenn es routinemäßig auf Kontrollrändern aufgetragen wird. Bei ausgedehnteren Anwendungen informieren Sie sich bitte in den Anwendungshinweisen über die empfohlenen Höchstmengen.

5. Verwenden Sie die Doserschablone und tragen Sie in der oberen Hälfte des Kreises Material auf, bis Sie die Linie erreichen, die der empfohlenen Höchstmenge entspricht.

Höchstmengen für die Anwendung:

0.25 ml Dosierung (Material von der Spitze des Innenkreises bis zu der Linie auftragen, die 0.25 ml entspricht)

* Zur Anwendung am Milchzahnbereich.

* Zur Anwendung auf kleineren Flächen.

0.40 ml Dosierung (Material von der Spitze des Innenkreises bis zu der Linie auftragen, die 0.40 ml entspricht)

* Zur Anwendung bei Mischtibzähnen (sowohl Milchzähne als auch bleibende Zähne) auf größeren Flächen.

Diese Dosierung NICHT bei Patienten anwenden, die ausschließlich über Milchzähne verfügen. Die obigen Richtlinien befolgen.

0.50 ml Dosierung (Material von der Spitze des Innenkreises bis zu der Linie auftragen, die 0.50 ml entspricht)

* Zur Anwendung bei Patienten mit bleibenden Zähnen, die eine großflächige Behandlung erfordern.

Diese Dosierung NICHT bei Patienten anwenden, die ausschließlich über Milchzähne verfügen. Die obigen Richtlinien befolgen.

HINWEIS: Falls die gesame Menge (0.5 ml) verwendet wird, braucht Clinpro White Varnish nicht auf die Doserschablone aufgebracht werden. Es kann ein Mischtibzähnen oder eine andere Fläche verwendet werden.

6. Clinpro White Varnish haftet an den Zähnen, wenn Speichel vorhanden ist. Für optimale Ergebnisse sollte übermäßiger Speichel vor dem Auftragen durch Abtupfen der Zahnoberfläche entfernt werden. Vermeiden Sie den Applikationspinsel durch angesammelten Speichel zu führen, um einen vorzeitigen Haftung auf den Borsten vorzubereiten. Tragen Sie Clinpro White Varnish gleichmäßig als dünne Schicht auf die zu behandelnden Bereiche auf. Tragen Sie Clinpro White Varnish zur Behandlung größerer Flächen mit horizontalen Pinselstrichen in mehrere Zähne auf.

7. Fordern Sie den Patienten auf, nach dem Auftragen von Clinpro White Varnish den Mund zu schließen, damit es abbinden kann. Unmittelbar nach dem Auftragen sollte wieder gespült noch abgesaugt werden. Möglicherweise ist eine dünne Beschichtung auf den Zähnen sichtbar. Beim Reiben mit der Zunge kann der Patient möglicherweise diese dünne Beschichtung fühlen.

8. Die Behandlung mit Clinpro White Varnish dauert mindestens 4 Stunden und sollte vorzugsweise über Nacht durchgeführt werden.

9. Den Patienten darauf hinweisen, dass während des Behandlungszeitraums harte oder klebrige Nahrungsmittel, alkoholhaltige Produkte (Getränke, Mundspülungen, etc.) zu vermeiden sind und die Zähne weder mit Bürsten noch mit Zahnsseide gereinigt werden dürfen.

10. Nach der Behandlung kann Clinpro White Varnish mit Bürsten und Zahnsseide gereinigt werden, oder warten Sie, bis die Schicht durch natürlichen Abriss entfernt wird (innerhalb von 24 Stunden).

LAGERUNG UND VERWENDUNG

Dieses Produkt wurde für die Aufbewahrung und Anwendung bei Raumtemperatur entwickelt. Die Haltbarkeit des Produktes bei Raumtemperatur beträgt 24 Monate. Anhaltende Temperaturen über 27°C/80°F oder unter 10°C/50°F können die Haltbarkeitsdauer des Produktes verkürzen. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der äußeren Verpackung.

ENTSORGUNG

Hinweise zur Entsorgung finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (erhältlich unter www.3MESPE.com oder bei Ihrer örtlichen Niederlassung).

KUNDENINFORMATIONEN

Niemals ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

GARANTIE

3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Produktionsfehlern ist. 3M ESPE UBERNEHMKT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKAUFQUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Gewährleistungsfrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produkts.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit gesetzlich zulässig, lehnt 3M ESPE jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art in Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die gestellten Forderungen vermögens- oder haftungsrechtlicher oder sonstiger Natur sind.

FRANÇAIS

GÉNÉRALITÉS

Le 3M™ ESPE™ Clinpro™ White Varnish est un vernis contenant des fluorures à appliquer sur l'email et la dentine. Il est destiné au traitement des dents hypersensibles. Le Clinpro White Varnish est actif par la salive et l'humidité. Il s'étale et adhère sur les dents humides. Le Clinpro White Varnish est une solution à base d'alcool de colophanes modifiées. Ce produit n'est sucre avec du xylitol. Le Clinpro White Varnish contient un phosphate de tri-calcium (TCP) innovant, ingrédient exclusif développé par 3M ESPE. Les ions phosphaté et calcium sont des composants naturels de la salive associés au maintien de la bonne santé des dents.

INDICATIONS

À utiliser dans tout cas lorsque contenant des ions fluorures :

- Pour le traitement des dents hypersensibles
- Pour le traitement des surfaces radiculaires et dentinaires exposées hypersensibles

CONTRE-INDICATIONS

Gingivites et stomatites ulcératives

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI pour les patients

Pour limiter l'ingestion, déterminer la quantité adaptée au besoin du patient pour l'application. Interrrompre l'emploi d'autres préparations fluorées prescrites (par exemple : gels, bains de bouche) pendant 24 heures après l'application du Clinpro White Varnish. Les enfants prenant

des compléments fluorés doivent s'abstenir d'utiliser ces compléments pendant 2 à 3 jours après le traitement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI pour le personnel dentaire

Les fiches de sécurité 3M ESPE sont disponibles sur le site www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale.

INFORMATIONS RELATIVES AUX RISQUES

Ce produit tel qu'il est vendu est inflammable. Dès lors que le produit a adhéré à la dent, ce produit sera plus inflammable.

MODE D'EMPLOI

Recommendations générales d'application :

1. La ou les surfaces

