

3M ESPE

Clinpro™ Sealant

Perfil Técnico del Producto

Contenido

Antecedentes	3
Tipos de Selladores	4
Descripción del Producto	5
Composición	7
Propiedades Físicas	8
Evaluaciones	10
Guía Técnica	12
Instrucciones de Uso	14
Preguntas y Respuestas	19
Comparación de las Características del Sellador	20
Contenido del Estuche	21
Sumario	21
Referencias	22

Antecedentes

Los selladores son resinas dentales que son aplicadas a las fosetas y fisuras de los dientes para inhibir la caries dental. El éxito de un sellador depende de su firme adhesión a la superficie dental, y del aislamiento de las fosetas y fisuras del resto del medio ambiente oral. Las fosetas y fisuras son surcos que fallaron en fusionarse durante el desarrollo. Su diámetro estrecho y su profundidad dispereja hacen de éstos el paraíso para la acumulación de bacterias productoras de ácidos. La saliva, que ayuda a la limpieza de partículas de alimento de otras áreas de la boca, no puede limpiar las fosetas y fisuras en los molares. Incluso una simple cerda de cepillo dental es demasiado larga para penetrar y limpiar la mayoría de las fisuras. El sellador actúa como una barrera física para prevenir que las bacterias orales y la dieta de carbohidratos creen las condiciones ácidas que resulten en caries. La colocación de un adhesivo convencional es una técnica no invasiva que mantiene la integridad dental mientras provee una resolución importante del proceso carioso.

El atrapar bacterias por debajo de los selladores es inevitable. Además, puede ocurrir el sellado inadvertido de una lesión cariosa inicial. Ninguno de estos procesos incrementa el riesgo del desarrollo de caries o la formación de caries por debajo de la superficie. La habilidad de una bacteria de causar daño ó de sobrevivir por debajo del sellador es considerablemente difícil porque la ingesta de carbohidratos no puede llegar a ella. Muchos investigadores han encontrado que el número de bacteria en lesiones cariosas selladas decrece dramáticamente con el paso del tiempo. Radiografías de lesiones oclusales que fueron deliberadamente selladas con propósito de investigaciones fallaron al mostrar un aumento en el tamaño de la lesión muchos años después de haber sido sellada. Estos hallazgos demostraron que no solo las caries no progresarán por debajo de un sellador propiamente colocado, sino que también una lesión sellada en forma inadvertida se detendrá. ^{1,2}

Doce y medio por ciento de todas las superficies dentales que son diferentes en la boca son superficies oclusales. Estas superficies desarrollan más de dos tercios del total de las caries experimentadas por niños. De acuerdo a un reporte del Instituto Nacional para la Salud, las caries en fosetas y fisuras contabilizaron por lo menos un 88 por ciento del total de caries experimentadas en niños en etapa escolar entre 1986 y 1987. Sin embargo, con el uso de selladores de fosetas y fisuras, las superficies oclusales no tuvieron que convertirse en caries.

El primer sellador clínico fue reportado en 1965. Desde entonces, varios reportes clínicos y de laboratorio han documentado la seguridad y efectividad de los selladores. El primer sellador aceptado provisionalmente en el mercado por la ADA fue otorgado a principio de los setentas. ³

Los selladores son usados principalmente en niños, pero los adultos bajo las indicaciones apropiadas pueden beneficiarse de su uso. El profesional dental debe de ejercer una selección del paciente adecuada y de las técnicas de aplicación. Los selladores oclusales son útiles en el mantenimiento de pacientes selectos a través del periodo activo de caries (entre 6 y 15 años), y por lo menos la necesidad de una restauración oclusal se retrasará hasta que una lesión proximal se desarrolle. Como los selladores fueron introducidos hace mas de 25 años, se han descubierto nuevos materiales, y muchos aspectos de la técnica de aplicación se ha modificado.

La mayoría de los profesionales dentales se han manifestado a favor del uso de los selladores, sus filosofías de práctica, y/o la técnica del sellador. Muchos le tienen fe a sus propios puntos de vista, y pueden citar estudios que soportan sus puntos de vista. A pesar de diferir individualmente en sus puntos de vista, estudios científicos sobre selladores de fosetas y fisuras han probado que los selladores son un medio efectivo para prevenir el desarrollo de caries.

La efectividad de los selladores se relaciona directamente a la retención del sellador ya que la caries no ocurrirá si el sellador se mantiene por completo en su lugar cubriendo las fosetas y fisuras. Con frecuencia los profesionales dentales presentan aversión a la colocación de los selladores porque temen la pérdida parcial ó total del sellador. Las consecuencias de la pérdida del sellador se pueden disminuir con un mantenimiento regular. En el estudio clínico más largo que se hizo sobre la retención de los selladores, los siguientes porcentajes fueron grabados sobre los años con el Sellador 3M™ ESPE™ Concise™ Sealant:

5 Años - 82%

10 Años - 57%

15 Años - 28%

Setenta y cuatro por ciento de los primeros molares permanentes sellados no mostraron caries después de 15 años. ⁴

El Dr. Simonsen únicamente realizó un estudio en base a una sola aplicación del sellador, si los selladores hubiesen sido mantenidos y reaplicados cuando se requirieran los niños se hubieran mantenido sin caries. Una aplicación única no es un régimen recomendable de colocación, la ADA ⁵ recomienda una reaplicación cada 6 meses en caso de ser necesario.

Tipos de Selladores

Composición

Existe una amplia variedad de materiales selladores de donde escoger. Los componentes de los selladores son similares a los de los materiales restauradores de resina. La mayoría de los selladores se encuentran basados ya sea en resinas de bisfenol metacrilato o productos de uretano. Los ionómeros de vidrio también han sido sugeridos como materiales selladores; sin embargo estudios clínicos han encontrado que la retención de los ionómeros de vidrio es significativamente más pobre que la de las resinas. ^{6,7}

Han surgido recientes preocupaciones sobre selladores basados en Bis-DMA provenientes de un reporte en que se afirma que los materiales dentales basados en resina pueden ser una fuente de exposición a xenestrogenos, compuestos que imitan a los estrógenos y pueden afectar en forma adversa a los tejidos reproductivos. ⁸ Un estudio reciente, soportado por la Asociación Dental Americana, reportó que el BPA liberado oralmente por un sellador dental, puede ser no absorbido en forma sistémica si la cantidad absorbida que existiese sea de un minuto ó por debajo de cantidades detectables. ⁹

Color

Los selladores pueden ser transparentes, entintados u opacos. Los selladores opacos o blancos contienen una mínima cantidad de un agente opaco, como el dióxido de titanio. Los selladores entintados u opacos son más populares que los transparentes porque con ellos es más fácil re-evaluar la retención y también son más fáciles de visualizar durante su aplicación.

Presencia de Relleno

Los selladores se encuentran disponibles con o sin relleno. La adición de partículas de relleno a los selladores parece tener un mínimo efecto sobre los resultados clínicos. Los selladores con ó sin relleno penetran de igual manera en las fisuras, ¹⁰ demostrando ninguna diferencia en cuanto a microfiltración, ¹¹ y teniendo los mismos valores de retención. ^{12,13} Algunos clínicos sienten que un sellador con relleno es mejor porque presenta un menor rango de desgaste, sin embargo el principio por detrás de los selladores es de fluir hacia las foseas y fisuras para formar una barrera. El desgaste experimentado en una fisura oclusal es insignificante y la colocación de los selladores debe evitarse sobre las vertientes oclusales. La necesidad de un ajuste oclusal seguido de la colocación de un adhesivo fue estudiado por Tillis et al.,¹⁴ sugiriendo que el desgaste natural de los selladores sin relleno es suficiente para establecer una oclusión apropiada, mientras el uso de un sellador con relleno requiere de verificar la oclusión la oclusión y posibles ajustes de los contactos oclusales.

Flúor

Los selladores pueden ser liberadores de flúor o no liberadores de flúor. Aunque el flúor es liberado del el sellador después de la polimerización, la importancia clínica de esta liberación aún tiene que ser probada. Se ha sugerido que la liberación de flúor de los selladores puede tener su mayor efecto sobre la base del surco sellado, ayudando a remineralizar caries incipientes en el esmalte y al proveer una capa rica en flúor que pueda ser más resistente a la caries, el sellador debe perderse. Datos clínicos que comparan estos dos tipos de selladores son escasos. En un estudio, el sellador liberador de flúor, observo valores de retención ligeramente mayores después de un año que el sellador sin flúor. ¹⁵

Método de Polimerización

Los selladores son materiales que se clasifican según el método de polimerización. Ambos los autopolimerizables (polimerización química) y los polimerizables por luz visible se encuentran disponibles. Numerosos estudios han comparado las fuerzas adhesivas y los valores de retención, encontrando que ambos ofrecen resultados comparables. ¹⁶

Descripción del Producto

3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant es un sellador de foseas y fisuras fotopolimerizable, de baja viscosidad, y liberador de flúor con una característica única y patentada de cambio de color. Clinpro sealant es rosa al aplicarse sobre la superficie dental, y cambia a un color blanco al ser expuesto a la luz. El color rosa ayuda al profesional dental con la exactitud y en la cantidad de material colocado durante el procedimiento de sellado.

Un sellador que exhibe cualquier coloración en rosa no se encuentra completamente polimerizado. El cambio de color de rosa a blanco no es un indicador de polimerización absoluto. Por ello, el sellador debe ser polimerizado con una unidad de polimerización dental por el tiempo de exposición recomendado.

Clinpro sealant contiene una fuente patentada de flúor orgánica y soluble. El flúor es liberado del sellador en un proceso de difusión limitada por el intercambio del hidróxido por el ion de flúor. La composición se mantiene homogénea por un periodo prolongado y permite al sellador polimerizado la liberación flúor.

Clinpro sealant se encuentra empacado en dos formas: en jeringas de 1.2ml y agujas de aplicación calibre 27 con embotadura y cerradura tipo Luer lock, para una aplicación directa sobre el diente, y en botellas de plástico de 6ml con una punta dispensadora de gotas.

Se incluye un gel de ácido fosfórico al 35% en los estuches introductorios de 3M ESPE Clinpro Sealant. Muchos clínicos prefieren el uso de un gel por su fácil aplicación y control además de su color, que lo hace fácil de ver donde éste se ha aplicado. El esmalte se encuentra compuesto de cristales de hidroxiapatita acomodados en prismas hexagonales que forman varillas orientadas en forma angular hacia la superficie. La superficie del esmalte se encuentra usualmente en un estado de reactivo débil hidrofóbico y de baja energía. Sin embargo, al exponerlo al ácido se vuelve un reactivo fuerte de alta energía y de superficie hidrofílica. Este estado de alta energía provee de una rápida atracción del sellador hacia la superficie del esmalte. 17

Composición

En la siguiente lista se encuentran los componentes del sellador 3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant y sus funciones.

Componente	Nombre Común	Función
Bisfenol A Diglicidil Metacrilato	Bis-GMA	Mómonero/Matríz de Resina
Triethylen glycol Dimetacrilato	TEGDMA	Mómonero/Matríz de Resina
Ethyl 4-(dimethylamino) benzoato	EDMAB	Componente del sistema foto-iniciador
Difenyloduro Hexafluorofosfato	I+	Componente del sistema foto-iniciador
DL-Camforoquinona	CPQ	Componente del sistema foto-Iniciador
Butil Hidroxitolueno	BHT	Estabilizador, barredor radical
Dicrodimethylsilano producto de reacción con sílica	Sílica amorfa tratada con silano	Relleno inorgánico reforzado con tamaño de partícula de .016 micrómetros
Tetrabutilamonio tetrafluoroborato	TBATFB	Fuente liberadora de flúor
Dióxido de titanio	TiO ₂	Provee color blanco
Rosa Bengala de Sodio	C.I. 45440	Agrega color antes de polimerizar

Propiedades Físicas

3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant cumple con la norma ISO 6874 para selladores de fosetas y fisuras basados en resinas dentales, Especificaciones para Tipo II:

- Apariencia
- Sensibilidad a la Luz Ambiental
- Tiempo de Polimerización
- Profundidad de Polimerización
- Grosor de Película sin Polimerizar

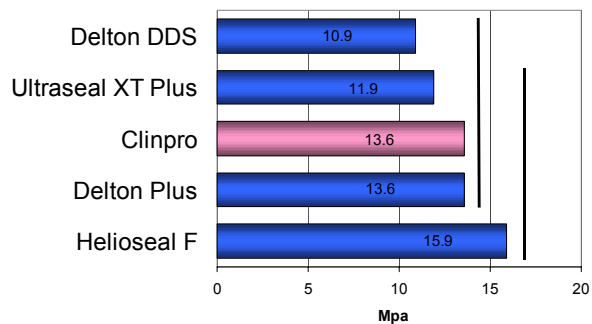
También cumple con la ANSI/ADA Especificación 39 para selladores de fosetas y fisuras, Tipo 2.

Adhesión

La adhesión ha sido evaluada en los laboratorios 3M ESPE al efectuar conservas de dientes bovinos ó humanos en resina de metacrilato, seguido de una molienda y pulido de éstos sobre esmalte expuesto. Las superficies del esmalte son entonces tratadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante para adherir. Un molde de teflón de 5mm de diámetro y de 2mm de altura es colocado sobre la superficie tratada. El material de prueba es colocado en el molde para formar un botón y fotopolimerizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Después de esto, se colocan en agua a 37°C antes de determinar la fuerza adhesiva. La fuerza adhesiva es probada en una máquina de prueba universal Instrom a una velocidad de 2mm/minuto.

Mostrado en la figura 1, la fuerza de adhesión de Clinpro sealant fue comparada con varios productos selladores competitivos. Todos los selladores se probaron siguiendo la técnica recomendada por el fabricante. Todas las fuerzas adhesivas fueron determinadas en base a 10 muestras de cada producto. Una barra cercana a los valores de adhesión muestra una diferencia no estadística entre los miembros de ese grupo.

Figura 1.
Adhesión al Esmalte

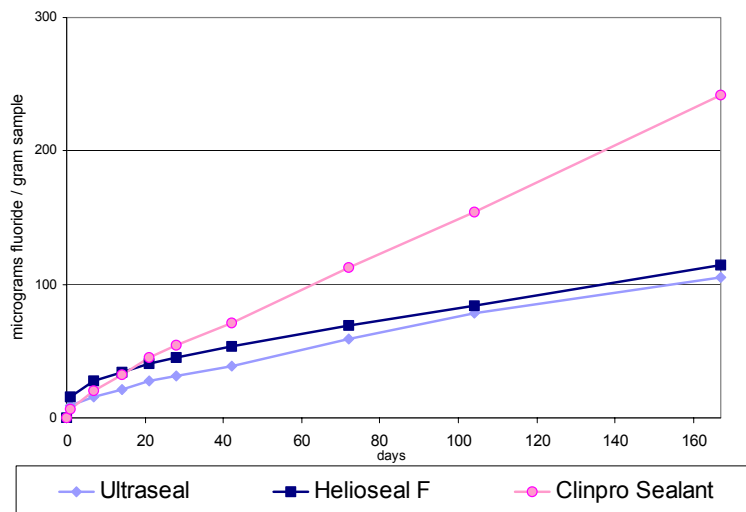


Liberación de Flúor

En el laboratorio de 3M ESPE, la liberación de flúor se probó al medir la liberación de flúor dentro de agua de-ionizada, un método comúnmente usado por investigadores alrededor del mundo. Los especímenes se hacen en moldes de 20mm de diámetro por 1mm de grosor y son polimerizados. Cada espécimen es entonces colocado dentro de un vial que contiene 25ml de agua de-ionizada y colocados en un horno a 37°C. Al momento de la medición del flúor, una parte del agua contenida en el espécimen es retirada, diluida con 1:1 TISAB (Ajuste Buffer de Fuerza Total Iónica - Orion Research), y las partes por millón de flúor son medidas de forma directa utilizando un electrodo específico de iones de flúor. El agua de-ionizada que permanece en el frasco de los especímenes es retirada, y se agregan 25ml de agua fresca de-ionizada, y los especímenes son nuevamente colocados dentro del frasco, el cual se vuelve a colocar en el horno a 37°C. El proceso es repetido a cada intervalo de tiempo de prueba. El flúor liberado por el espécimen es reportado como flúor acumulativo en microgramos por peso del espécimen o puede ser reportado por área del espécimen. La ventaja de este método de prueba es que el espécimen se expone a una solución fresca o de gran frecuencia, la cual permite una liberación de mayor exactitud de flúor la que puede representar mejor la situación clínica.

Mostrada como Figura 2, es la liberación de flúor acumulativa de 3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant en comparación con otros productos selladores competitivos, de nombre Ultraseal® XT Plus™, Heliocel F®, y Delton Plus®.

*Figura 2
Liberación Acumulativa
de Flúor*



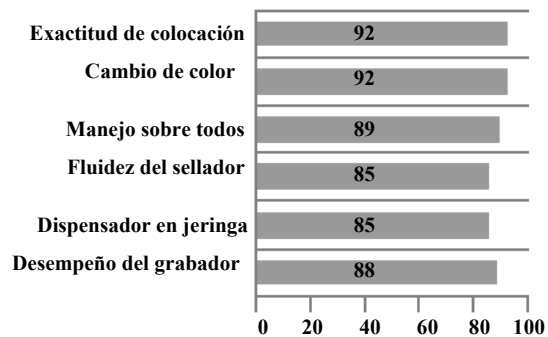
Evaluaciones

Numerosas evaluaciones in-vitro fueron realizadas en prototipos de 3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant en la dispensación de sistemas con asistentes, higienistas, dentistas, y miembros de la AAPD (American Academy of Pediatric Dentists), y la ADHA (American Dental Hygienists Association). Tomando en cuenta el resultado de las evaluaciones iniciales se desarrolló un prototipo del producto final y fue evaluado in-vivo en conjunto con dentistas practicantes, higienistas, y asistentes en los Estados Unidos y a través del mundo. Los respondedores en los Estados Unidos fueron divididos en forma igualitaria entre las tres profesiones y utilizaron una variedad de productos selladores.

Ochenta y tres por ciento de los evaluadores encontró que la colocación de Clinpro sealant es más fácil por la característica de cambio de color.

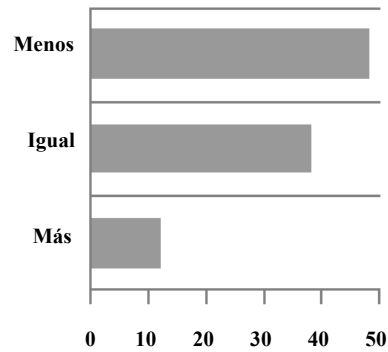
Una sección de la evaluación preguntó por un rango de 1 a 5 (5=excelente y 1=pobre) de seis características diferentes. La mayoría de los evaluadores otorgó 4s' y 5s' para el sellador Clinpro de seis características que se muestran en la figura 3.

*Figura 3.
Porcentaje de 4 y 5 rangos para
3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant*



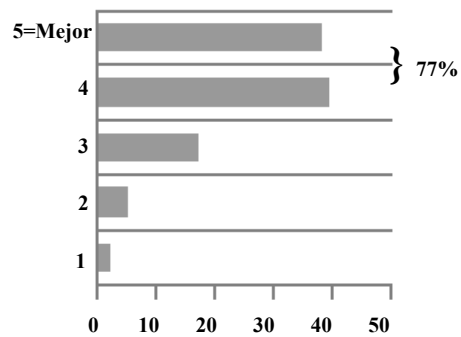
Un alto porcentaje (88%) dijo que experimentaron la misma ó menor cantidad de burbujas con Clinpro sealant comparado con el producto que utilizan actualmente.

*Figura 4.
Burbujas con Clinpro sealant
comparado con los productos
actuales de sellado*



Más de tres cuartas partes (77%) proporcionaron a Clinpro sealant un mejor rango de desempeño sobre todos, que el producto que utilizan actualmente.

*Figura 5.
Desempeño de Clinpro sealant
comparado con los productos
actuales*



Guía Técnica

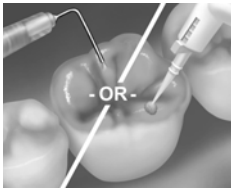
FISURAS

Indicaciones:

- 3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant se encuentra diseñado para sellar las fosetas y fisuras en el esmalte de los dientes para ayudar a la prevención de caries.

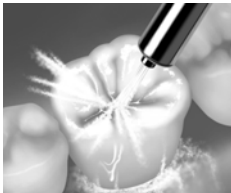
Preparación:

- Seleccione los dientes. Los dientes deben estar lo suficientemente erupcionados para poder mantener un campo seco.
- Limpieza del esmalte. Limpie profusamente el esmalte para remover placa de las superficies del esmalte y fisuras. Enjuague profusamente con agua. **Nota:** No utilizar ningún medio de limpieza que contenga aceite.
- Aísle los dientes y seque. Mientras que el dique de goma provee del mejor aislamiento, los rollos de algodón usados en conjunto con barreras de aislamiento, son también aceptables.



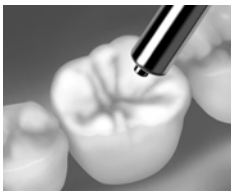
Grabe el Esmalte:

- Utilizando la punta de la jeringa, o una punta de fibra, aplique una cantidad generosa de grabador a todas las superficies del esmalte que serán selladas, extendiendo más allá el margen anticipado del sellador.
- Grabe por un mínimo de 15 segundos, pero no más de 60 segundos.



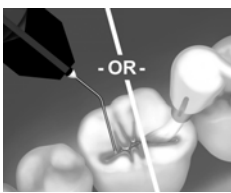
Enjuague el Esmalte Grabado:

- Enjuague profusamente los dientes con spray de aire/agua para remover el grabador.
- No permita que el paciente trague o se enjuague. Si la saliva hace contacto con las superficies grabadas, vuelva a grabar por 5 segundos y enjuague.



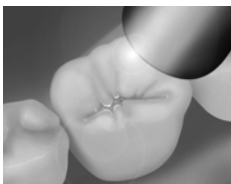
Seque el Esmalte Grabado:

- Seque profusamente las superficies grabadas.
- El aire deberá encontrarse libre de aceite y agua.
- Las superficies grabadas deberán tener una apariencia mate o de escarcha blanca. Si no fuera así, repita los pasos 1 y 2. **No permita que la superficie grabada se contamine.**



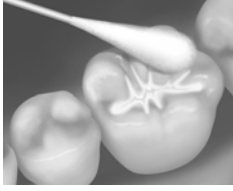
Aplique el Sellador:

- Utilizando la aguja o un cepillo, aplique el sellador a las fosetas y fisuras. No permita que el sellador fluya más allá de las superficies grabadas.
- Mueva el sellador con la aguja durante o después de la colocación lo que ayudará a eliminar posibles burbujas, y favorecerá el que fluya dentro de las fosetas y fisuras. También puede ser usado un explorador.



Fotopolimerice:

- Polimerice el sellador exponiéndolo a la luz de una unidad de fotopolimerización 3M™ ESPE™, ó de cualquier otra unidad de fotopolimerización de intensidad comparable.
- Se necesita 20 segundos de exposición por cada superficie. La guía de luz deberá mantenerse lo más cerca posible al sellador, sin tocar el mismo. Al polimerizar, el sellador forma una película dura, opaca, ligeramente amarilla en color con una superficie ligera de inhibición.



Frote y Limpie:

- Frote el sellador con un isopo de algodón para remover la película delgada de la superficie.

Instrucciones de Uso

Descripción

3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant es un sellador de foseetas y fisuras fotopolimerizable, de baja viscosidad y liberador de flúor con una característica única de cambio de color. Clinpro sealant es rosa durante la aplicación a la superficie dental, y cambia a un color blanco al ser expuesto a la luz. El color rosa ayuda al profesional dental en la exactitud y cantidad del material colocado durante el procedimiento de sellado.

Un sellador que exhibe cualquier coloración rosa no se encuentra completamente polimerizado. El cambio de color de rosa a blanco no es un indicador de polimerización absoluto. Por ello, el sellador necesita ser polimerizado con una unidad dental de fotopolimerización por el tiempo recomendado de exposición.

Información Técnica

- Cumple con ISO 6875 (Selladores dentales de foseetas y fisuras basados en resina)
- Cumple con ANSI/ADA especificación 39 (Sellador de foseetas y fisuras)
- BIS-GMA/TEGDMA composición de resina
- Sin relleno
- La unidad de fotopolimerización deberá tener un rango de salida mínimo de 400mW/cm²
- Use a temperatura ambiente.

Uso y Almacenamiento

- Reemplace la tapa de las jeringas y botellas inmediatamente después del uso.
- No exponga estos materiales a temperaturas elevadas.
- No almacene estos materiales cerca de productos que contienen eugenol.
- El grabador y el sellador están diseñados para ser usados a temperatura ambiente de aproximadamente 21°-24°C ó 70°-75°F
- El tiempo de vida de almacenamiento es de 24 meses.

Indicaciones

Clinpro sealant está diseñado para sellar las foseetas y fisuras del esmalte dental para ayudar a la prevención de caries.

Precauciones para el Personal Dental y Pacientes

- **Precauciones para el Grabador:** 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Etching Gel contiene 35% por peso de ácido fosfórico. Se recomienda el uso de protección ocular para pacientes y personal dental al utilizar grabadores. Evite el contacto con los tejidos orales blandos, ojos, y piel. Si ocurriera contacto accidental, lave inmediatamente con agua en abundancia. Si hubiese contacto en los ojos, enjuague inmediatamente con agua en abundancia y busque atención médica.
- **Precauciones para el Sellador:** 3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant contiene resinas de acrilatos. Evite el uso de este producto en pacientes que presentan alergias a los acrilatos. Para reducir el riesgo de una respuesta alérgica, minimice la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición a resinas sin polimerizar. **Utilice guantes de protección y se recomienda el uso de una técnica de no tocar.** Si ocurriera contacto con la piel, lave la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el sellador hace contacto con el guante, remueva y deseche el guante, lave de inmediato las manos con agua y jabón y entonces vuélvase a colocar los guantes. Si ocurriera un contacto accidental con los ojos, o ocurriera contacto prolongado con los tejidos orales blandos, lave con grandes cantidades de agua. Si persiste la irritación, consulte a un médico.

Dispensando el Sellador

Siga las indicaciones correspondientes al sistema de dispensación escogido. El sellador es sensible a la luz. La exposición a lámparas de luz del operatorio iniciará el cambio de color y la polimerización.

Jeringa

1. Se recomienda el uso de protección ocular para pacientes y personal al utilizar un dispensador de jeringa.
2. Prepare el sistema de dispensación: Remueva la tapa de la jeringa y GUÁRDELA. Gire e inserte una punta desechable en forma segura sobre la jeringa. Sujetando la punta lejos del paciente y del personal dental dispense una pequeña cantidad del material sobre una loseta de mezcla ó sobre una gasa de 2X2 de que el sistema de dispensación no se encuentra obstruido. Si estuviese obstruido, remueva la punta y dispense una pequeña cantidad de material de la jeringa. Remueva cualquier obstrucción visible, si hubiera presente de la apertura de la jeringa. Reemplace la punta de la jeringa y verifique que fluya a través de la punta. Si persiste la obstrucción, deseche la punta dispensadora y reemplácela con una nueva.
3. Al completar el procedimiento remueva la punta de la jeringa usada y deséchela. Gire e inserte la tapa de almacenamiento. Almacenar la jeringa con la punta dispensadora usada, o sin la tapa de almacenamiento permitirá que se seque o se polimerice el producto causando la obstrucción del sistema. Reemplace la tapa de almacenamiento con una punta dispensadora nueva en el siguiente uso.
4. Desinfección: Deseche la punta de la jeringa usada y reemplace con la tapa de almacenamiento de la jeringa. Desinfecte la jeringa tapada de la misma forma que recomienda la ADA y la CDC para artículos dentales de no inmersión. Council on Dental Materials, Instruments, and Equipment and Council on Dental Therapeutics. Infection control recommendations for the dental office and dental laboratory. JADA 116(2):241-248,1988).

Botella

1. Dispense 1 a 2 gotas del sellador dentro del godete de mezcla. Inmediatamente deslice la cubierta sobre el godete para proteger de la luz.
2. Vuelva a tapar la botella del sellador.
3. Después de remover el material del godete siempre reemplace la cubierta deslizable.
4. Desinfección: Desinfecte la botella después de los procedimientos siguiendo el protocolo para artículos dentales de no inmersión manifestado bajo "Jeringa #4".
Desinfecte el godete de mezcla y los mangos aplicadores siguiendo las recomendaciones del fabricante acerca de soluciones desinfectantes.

Guía de Aplicación

La técnica del grabado ácido requiere de cuidado, particularmente para aislamiento y prevención de contaminación. El esmalte sobre el cual se va a adherir debe ser limpiado, lavado profusamente y secado, y mantenido libre de contaminación antes de la colocación del sellador.

Técnica

- 1. Verifique la jeringa aire/agua.** Aplique un chorro de aire de la jeringa sobre un guante o espejo. Si son detectadas pequeñas gotas la jeringa deberá ser ajustada únicamente en la modalidad de aire. Cualquier Contaminación por humedad durante la secuencia de este procedimiento comprometerá la integridad del sellador.
- 2. Seleccione el Diente.** Los dientes deberán encontrarse suficientemente erupcionados para poder mantener un campo seco. La morfología de las fosetas y fisuras deberá ser profunda.
- 3. Limpie el Esmalte.** Limpie profusamente los dientes para remover placa de las superficies del esmalte y de las fisuras. Enjuague profusamente con agua.

Nota: No utilice ningún medio de limpieza que contenga aceite. Si utiliza un dispositivo de aire abrasivo que utilice bicarbonato de sodio para limpiar, el paso del grabado deberá ser repetido una segunda vez, ó aplicar 3% de peróxido de hidrógeno por 10 segundos sobre la superficie, para neutralizar el bicarbonato de sodio, y entonces enjuagarlo profusamente con agua previo a la aplicación del grabador.

- 4. Aísle los Dientes y Seque.** Mientras que el dique de goma provee el mejor aislamiento, los rollos de algodón usados en conjunto con las barreras de aislamiento son aceptables. Utilice el dispositivo de eyección de saliva o si es posible un evacuador de alto volumen.
- 5. Grabe el Esmalte.** Aplique una cantidad generosa de grabador a todas las superficies del esmalte que serán selladas, extendiéndose más allá del margen anticipado del sellador. Grabe por un mínimo de 15 segundos, pero no más de 60 segundos.
- 6. Enjuague el Esmalte Grabado.** Enjuague profusamente los dientes con spray aire/agua para remover el grabador. Remueva el agua con la que enjuagó con la succión. No permita que el paciente trague o se enjuague. Si hay contacto de la saliva con las superficies grabadas, vuelva a grabar por 5 segundos y enjuague.
- 7. Seque el Esmalte Grabado.** Seque profusamente las superficies grabadas. El aire deberá estar libre de aceite y agua. Las superficies grabadas secas deberán tener una apariencia mate o de escarcha blanca. Si no fuera así repita los pasos 5 y 6.

NO PERMITA QUE LA SUPERFICIE GRABADA SE CONTAMINE.

- 8. Aplique el Sellador.** Utilizando la aguja de la jeringa o un cepillo, introduzca lentamente el sellador a las fosetas y fisuras. No permita que el sellador fluya más allá de las superficies grabadas. Mover el sellador con la punta de la jeringa durante o después de la colocación ayudará a eliminar posibles burbujas, y favorecerá a que fluya dentro de las fosetas y fisuras. También puede ser usado un explorador.

Polimerice el sellador exponiéndolo a la luz de una unidad de fotopolimerización 3M™ ESPE™, ó cualquier otra unidad de fotopolimerización de intensidad comparable. Se necesita de 20 segundos de exposición por cada superficie, la punta de la guía de luz deberá mantenerse lo más cerca posible del sellador, sin tocar el mismo. Al polimerizar, el sellador forma una película dura, opaca, ligeramente amarilla en color con una ligera superficie de inhibición.

- 9. Evalúe el Sellador.** Inspeccione el sellador para una completa cobertura y ausencia de burbujas. Si la superficie no ha sido contaminada, se puede agregar adicionalmente sellador. Si ha ocurrido una contaminación vuelva a grabar, enjuague y seque previo a la colocación de más sellador.

10. Despido. Frote el sellador con un isopo de algodón para remover la película delgada y pegajosa sobre la superficie. Verifique la oclusión y ajuste según se requiera.

Preguntas y Respuestas

Puedo utilizar un agente adhesivo con 3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant?

No se recomienda el uso de clinpro sealant con un agente adhesivo. Sin embargo, se han conducido numerosos estudios con selladores y agentes adhesivos. Esta técnica ha mostrado ser útil al aplicar sellador a los dientes que son difíciles de mantener aislados y existe preocupación de contaminación por humedad. 18,19

Si utilizamos una unidad de fotopolimerización de alto poder, cuantos segundos son necesarios para polimerizar clinpro sealant?

Las pruebas de laboratorio de 3M ESPE mostraron que Clinpro sealant requiere los siguientes tiempos de polimerización para pasar las pruebas de dureza de Barcol con un rango de 30, ó mayor, en ambas partes arriba y abajo en las muestras preparadas:

- Apollo™ 95E, sistema de polimerización arco de plasma por DMD, requirió un tiempo de polimerización de 3 segundos.
- AccuCure 3000™ sistema de polimerización laser por Lasermed, requirió un tiempo de polimerización de 10 segundos.

Cuantos dientes pueden ser sellados con una sola jeringa de Clinpro sealant?

Aproximadamente 70 aplicaciones. Sin embargo, existen muchas variables que pueden tener un impacto a esta pregunta.

Puedo utilizar una pasta de profilaxis con flúor para limpiar los dientes antes de colocar un sellador?

Ningún efecto nocivo se ha identificado al pulir ya sea con una pasta que contiene flúor ó que no contiene flúor.

Un estudio de estrogenicidad de los composites dentales basados en resinas y selladores, ha levantado controversia y preocupación sobre la seguridad de los monómeros (Bisphenol-A generado del Bis-DMA) saliendo a colación de estos materiales. Bisphenol-A tiene el potencial de emular la hormona estrógena.¿ Se encuentra Clinpro sealant en esta categoría?

Muchos productos 3M ESPE contienen BIS-GMA, que es una molécula diferente que Bis-DMA.

Después de polimerizar, porque existe una capa inhibida de aire tan pesada sobre el sellador?

La capa inhibida de aire es inevitable con la química del sellador. Capas más delgadas producirán un nivel más alto de inhibición de aire. La ADA requiere de un grosor de película sin polimerizar de no más de 0.1µm. Clinpro sealant posee un grosor de película sin polimerizar de .04µm.

Al estar grabando el esmalte más allá de donde el sellador será colocado, éste esmalte grabado y expuesto será ahora mayormente susceptible a caries?

El proceso de caries en la superficie oclusal es iniciado por las fisuras y no en las inclinaciones cuspídeas. En adición se ha mostrado que el esmalte grabado se remineraliza completamente en 48 horas por la disposición del calcio salival y las sales de fosfatos.¹⁷

Están los selladores cubiertos por las aseguradoras?

La mayoría de las compañías aseguradoras tienen cobertura de los selladores. Sin embargo, no siempre reembolsan al profesional dental si el sellador requiere de ser reemplazado.

Qué es una restauración preventiva de resina?

La restauración preventiva de resina es la respuesta conservadora a la filosofía convencional de "extensión por prevención" de una preparación cavitaria para amalgama Clase I. Extensión por prevención dicta que el diseño y la forma de la preparación cavitaria debe extenderse más allá de los márgenes de la cavidad para incorporar todas las fosetas y fisuras que puedan ser susceptibles. Al usar resinas restaurativas, adhesivos dentinarios, y materiales de resina sin relleno en vez de amalgama se provee de una preparación más conservadora. Esta extensión previene la formación futura de caries, pero lo hace a expensas de perder estructura dental sana. La técnica y los materiales de resina usados en este procedimiento pueden presentar múltiples variaciones.

Comparación de las Características del Sellador

Marca	% de Relleno	Flúor	Vida de Almacenamiento	Aplicación	Color	Otro
Clinpro™ Sealant 3M™ ESPE™	6	Y	24 Meses	Jeringa-1.2ml Botella- 6ml	Blanco	Cambia de Color
UltraSeal XT®Plus™ Ultradent®	60	Y	24 Meses refrigerado	Jeringa-1.2ml	Blanco Translúcido A2	Ingredientes Adicinales/ paso Prima Dry, Radipaco Debe esperar 15 segundos antes de polimerizar *
Helioseal® F Ivoclar-Vivadent	43	Y	36 Meses	Uni-dosis-0.8ml cada una Jeringa-2.5gm Botella-8ml	Blanco	
Delton® DDS Dentsply/Caulk	*	N	24 Meses	Uni-dosis-.08ml cada una	Blanco Transparente	
Seal-Rite™ Pulpdent	8	Y	18 Meses	Jeringa-1.2ml	Blanco	También disponible en alta viscosidad 34% de relleno

Contenido del Estuche

3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant

Clinpro Sealant Estuche Introductorio Jeringas	Clinpro Sealant Repuesto Jeringa	Clinpro Sealant Estuche Introductorio Botellas	Clinpro Sealant Repuesto Botella
2 jeringas con sellador de 1.2ml	1 jeringa con sellador de 1.2ml	2 botellas de sellador de 6ml	1 botella de sellador de 6ml
1 Jeringa de 3ml de ácido fosfórico en gel al 35%	1 bolsa con 10 puntas negras de aplicación para jeringa	1 botella de 9ml de ácido fosfórico en gel al 35%	1 - instrucciones
2 bolsas con 10 puntas negras de aplicación para jeringa	1 - instrucciones	1 bolsa con 60 cepillos aplicadores del sellador	
1 bolsa con 25 puntas azules de aplicación del grabador para jeringa		2 bolsas con 50 puntas de fibra para el grabador	
1 - instrucciones		2 mangos para cepillos	
		1 godete de mezcla con cubierta	
		1 - instrucciones	

Sumario

El siguiente es un sumario de las características de 3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant:

- El sellador es rosa, y luego cambia a blanco al polimerizar.
- El cambio de color lo hace fácil de controlar y visualizar durante la colocación.
- Libera Flúor.
- Contiene un fluoruro orgánico patentado.
- Color blanco opaco para una sencilla re-evaluación.
- Dispensador en jeringa de fácil uso.
- Puntas para jeringa ultra-finas para una dispensación controlada.
- Menos burbujas vistas.
- Menores ajustes oclusales que los selladores con relleno.¹²
- Técnica de sellado convencional y familiar.
- Disponible en ambos jeringa y botella.
- Instrucciones fáciles de entender.

Garantía

3M ESPE repondrá los productos que se han probado como defectuosos. 3M ESPE no acepta responsabilidad por cualquier pérdida o daño directa o circunstancial proveniente del uso ó de la inhabilidad de usar los productos. Antes de usar, el usuario determinará la conveniencia del producto para el uso intencionado y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad de lo que esto conlleve en el uso de este producto.

Referencias

1. Going RE, Loesche WJ Grainger Da, Sted SA: The viability of micro organisms in carious lesions five yaers after covering with a fissure sealant. JADA 1979, 97;455-462.
2. Mertz-Fairhurst EJ, Schuster GS, Fairjurst CW: Arresting caries by sealants: Results of a clinical study. JADA 1986,112;194-197.
3. ADA Council on Dental Materials and Devices and the Council on Dental Therapeutics: Pit and fissure sealants. J Am Dent Assoc 93:134,1976.
4. Simonsen R: Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. JADA 1991;122:34-43.
5. American Dental Association, Council on Dental Materials, Instruments, and Equipment. Pit and Fissure Sealants. J Am Dent Assoc 114:671, 1987.
6. Mejare I. Mjor IA: Glass ionomer and resin-based fissure sealants: A clinical study. Scand J Dent Res 1990; 345-350.
7. Torppa-Saarinen E, Seppa L: Short-term retention of glass-ionomer fissure sealants. Proc Finn Dent Soc 1990; 86:83-88.
8. Olea N, Pulgar R, Perez P, et al.: Estrogenicity of resin-based composites and sealants used in dentistry. Environ Health Persp 1996; 104:298-305.
9. Fung, EY., et al. Pharmacokinetics of bisphenol A released from a dental sealant. JADA 2000 131(1):51-58.
10. Feldens EG, Feldens CA, de Araujo FB, et al. Invasive technique of pit and fissure sealants in primary molars: an SEM study. J Clin Pediatr Dent 1994; 18(3):187-190.
11. Park K, Georgescu M, Scherer W, Schulman A. Comparison of shear strength, fracture patterns and microleakage among unfilled, filled and fluoride-releasing sealant, Pediatr Dent 1993; 15:418-20.
12. Boksman L, McConnell RJ, Carson B, et al. A 2-year clinical evaluation of two pit and fissure sealants placed with and without the use of a bonding agent. Quintessence Int 1993; 24(2):131-3.
13. Barrie AM, Stephen KW, Kay EJ. Fissure sealant retention: a comparision of three sealant types under field conditions. Community Dent Health. 1990; 7:273-7.
14. Tilliss TS, Stach DJ. Hatch RA, et al.: Occlusal discrepancies after sealant therapy. J Pros Dent 1992; 68:223-228.
15. Jensen OE, Billings RJ, Carson B, et al. Clinical evaluation of Fluroshield pit and fissure sealant. Clin Prevent Dent 1990; 12(4):24-27.
16. Shapira J., et al. A comparative clinical study of auto polymerized fissure sealants: Five-year results. Pediatr Dent 12:168, 1990.
17. Mathewson RJ, Primosch RE. Fundamentals of Pediatric Dentistry. Third Edition. Chapter 8: 119-134.
18. Feigal RJ, Hitt J, Splieth C. Retaining sealant on salivary contaminated enamel. JADA 124:88-96, 1993.
19. Hitt JC, Feigal RJ. Use of bonding agent to reduce sealant sensitivity to moisture contamination: An in-vitro study. Pediatr Dent 14: 41-46, 1992.
20. Pope BDJ, García-Godoy F, Summitt JB, Chan DD. Effectiveness of occlusal fissure cleansing methods and sealant micromorphology. ASDC J Cent Child 1996;63; 175-180.

