

ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ RelyX™ Luting cement is a glass ionomer system comprised of two parts: a powder and a liquid. The powder is a radiopaque, fluoroaluminosilicate glass. The liquid is an aqueous solution of a modified polyalkenoic acid. RelyX Luting Cement provides the major benefits of glass ionomer cements - adhesion to tooth structure, fluoride release along with additional benefits of low solubility, improved fracture toughness and a low viscosity, non-stringy, slump-resistant mix. RelyX Luting Cement is a self-cure system using two dark-cure reactions to provide the improved properties. RelyX Luting cement is radiopaque and is available in a white shade. The powder jar contains 16gm of material and the liquid bottle contains 9ml (11gm) of material.

Indications

RelyX Luting Cement is indicated for use when luting:

- Porcelain fused to metal crowns and bridges to tooth structure, amalgam composite or glass ionomer core buildups
- Metal inlays, onlays or crowns
- Crowns made with all-alumina or all-zirconia cores such as 3M™ ESPE™ Lava™ or Procer® AllCeram
- Prefabricated and cast post cementation
- Orthodontic bands and appliances
- Porcelain fused to metal (PFM), metal, all-alumina or all-zirconia core restorations on implant abutments

Precautionary Information for Patients:

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

This product contains potassium persulfate, which may produce an allergic reaction. Potassium persulfate may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites, since a cross-reaction may occur with potassium persulfate.

Precautionary Information for Dental Personnel:

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

1. Remove the provisional restoration and all residual temporary cement.
2. Thoroughly clean the preparation with an oil-free pumice paste. Rinse with water and let dry. **Note:** Do not desiccate the tooth. Desiccation of tooth structure is believed to cause post operative sensitivity in some individuals.
3. Pulp protection: Use a hard setting calcium hydroxide material with near exposures. **Note:** Use of some tooth preparation treatments is not recommended as their residue may adversely affect bond strength or the setting reactions (e.g., Tubulicid Red). Contact your local 3M ESPE representative or the 3M ESPE Customer Care Center for specific details.
4. Casting preparation: Thoroughly clean interior surfaces of cast crown, inlay or onlay.

Directions

1. Dispense powder and liquid: The standard powder/liquid ratio of 1.6:1 by weight can be obtained by using an equal number of level scoops of powder and liquid drops. Three scoops of powder and three drops of liquid will provide an adequate amount of material to seat one typical crown.
- 1.1. Shake the jar to fluff the RelyX Luting powder before dispensing.
- 1.2. Insert the scoop into the jar, overfill it with loosely packed powder and withdraw it against the plastic leveler to remove excess powder and obtain a level scoop.
- 1.3. Dispense the desired number of powder scoops onto the mixing pad. **Note:** The glass ionomer powders are sensitive to high humidity. Store with jar caps securely tightened and away from high humidity. Replace cap immediately after use.
- 1.4. To obtain a proper liquid drop size, hold the RelyX Luting Cement liquid vial vertically with the dropper tip down and without the tip contacting the mixing pad.
- 1.5. Squeeze the vial to dispense the desired number of liquid drops onto the mixing pad. Replace cap immediately after use.

2. Mixing: Using a cement spatula, mix the powder into the liquid. To minimize water evaporation and maximize working time, confine spatulation of the powder and liquid to a small area of the mixing pad. All of the powder should be incorporated into the liquid within 30 seconds.

3. Working time of the standard powder/liquid ratio is at least 2.5 minutes from the start of mix at a room temperature. Higher temperatures and vigorous spatulation will shorten working time. Lower temperatures will lengthen working time. **Note:** Working time can be lengthened by using refrigerated liquid or by mixing on a cold slab.

4. Crown placement: Load the crown by spreading a layer of the cement over all the interior surfaces of the crown. Seat crown. Maintain pressure on crown to maintain position during setting process.

5. Clean up excess. Excess material can be removed when cement

reaches a waxy stage after a minimum of 3 minutes from placement in the mouth (37°C or 98°F). Use a suitable instrument for this process. Cement will set hard within 10 minutes after placement in the mouth.

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.

Glass ionomer powders are sensitive to high humidity. Store with jar caps securely tightened and away from high humidity.

- Close Jar Lid Tightly – Moisture Sensitive Materials.
- Use an appropriate technique that minimizes jar and scoop contact with liquid disinfectants.
- Do not refrigerate.

Do not substitute 3M™ ESPE™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative powder or liquid for RelyX™ Luting Cement powder or liquid.

Cleaning and Disinfection

Disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

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™ RelyX™ Luting ist ein Glas-Ionomer-Befestigungszement, der aus zwei Komponenten besteht: einem Pulver und einer Lösung. Das Pulver ist ein röntgenopakes Fluoraluminosilikat-Glas. Bei der Lösung handelt es sich um eine wässrige Lösung einer modifizierten Polyalkenoic-Säure. 3M RelyX Luting bietet die wichtigen Vorteile von Glas-Ionomer-Zementen: Haftung an der Zahnsubstanz, Fluoridabgabe, geringe Löslichkeit und verbesserte Bruchfestigkeit. Zusätzlich besitzt er eine niedrige Viskosität, zieht keine Fäden und tropft nicht. 3M RelyX Luting ist ein selbsthärtendes System mit zwei Dunkelhärtemechanismen, die die Materialeigenschaften verbessern. Der RelyX Luting Befestigungszement ist röntgenopak und in einem weißen Farbton verfügbar. Das Pulver-Gefäß enthält 16 g Material und die Flasche 9 ml (11 g) Flüssigkeit.

Indikationen

RelyX Luting Befestigungszement ist indiziert für die Befestigung von:

- Keramikverblendeten Kronen und Brücken, Glas-Ionomer-Stumpfaufbauten
- Metall-Inlays, -Onlays oder -Kronen
- Kronen aus Aluminiumoxid oder Zirkonoxid, z. B. 3M™ ESPE™ Lava™ oder Procer® AllCeram
- Vorgefertigten oder gegossenen Stiften
- Kieferorthopädischen Bändern und Apparaturen
- Keramikverblendeten Komponenten (VMK-Technik), Metall, Aluminiumoxid oder Zirkonoxid auf Implantatabutments

Warnhinweis für Patienten:

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Acrylat-Allergie. Spülen Sie bei längerem Kontakt mit oralem Weichgewebe mit viel Wasser. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf, entfernen Sie wenn nötig das Produkt und verwenden Sie das Produkt in Zukunft nicht mehr.

Dieses Produkt enthält Kaliumpersulfat, das allergische Reaktionen verursachen kann. Kaliumpersulfat kann bei einigen Menschen allergische Atemwegsreaktionen auslösen. Dieses Produkt eignet sich möglicherweise nicht zum Einsatz bei Personen mit bekannter Sulfit-Allergie, da es bei diesen Personen zu einer Kreuzreaktion mit Kaliumpersulfat kommen kann.

Warnhinweis für Praxispersonal:

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei Hautkontakt bei einigen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, minimieren Sie die Kontaktdauer mit diesen Materialien. Vermeiden Sie besonders den Kontakt mit dem nicht ausgehärteten Produkt. Bei Hautkontakt die Haut mit Wasser und Seife waschen. Der Gebrauch von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylates können üblicherweise verwendete Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.

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

Gebrauchsanweisung

Préparation

1. Entfernen Sie das provisorische Füllungsmaterial.
2. Reinigen Sie die Préparation gründlich mit ölfreier Bimssteinpaste. Spülen Sie und lassen Sie die Préparation trocken. **Hinweis:** Lassen Sie den Zahn nicht austrocknen. Austrocknen der Zahnsubstanz wird bei einigen Patienten als Ursache für postoperative Sensibilität betrachtet.
3. Pulpenschutz: Verwenden Sie einen Kalziumhydroxid-Präparat mit hoher Endhärte, falls die Préparation pulpennah ist. **HINWEIS:** Die Anwendung gewisser Präparationsbehandlungsmethoden wird nicht empfohlen, da diese dabei verbleibenden Rückstände die Haftfestigkeit oder Aushärtreaktionen beeinträchtigen können (z. B. Tubulicid Red). Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen 3M ESPE Verkaufsvertreter oder an den Kundendienst von 3M ESPE.
4. Vorbereitung des Gussteils: Reinigen Sie gründlich die Innenflächen der Gußkrone, des Inlays oder Onlays.

Anleitung

1. Entnehmen Sie Pulver und Lösung: Das Standard-Gewichtsverhältnis von Pulver und Lösung beträgt 1:6:1. Die identische Anzahl von Messlöffel Pulver und Tropfen ergibt dieses Gewichtsverhältnis (1 Messlöffel auf 1 Tropfen). Drei Messlöffel Pulver und drei Tropfen Lösung ergeben eine angemessene Materialmenge für das Einsetzen einer typischen Krone.

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

Kundeninformation
Es ist untersagt, Informationen zu verbreiten, die von den Angaben in dieser Anweisung abweichen.

Garantie

3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Produktionsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKAUFSLICHKEIT 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 ciment de scellement 3M™ ESPE™ RelyX™ Luting est un ciment verre ionomère constitué de deux composants : une poudre et un liquide. La poudre est un verre fluoroaluminosilicate radio-opaque. Le liquide est une solution aqueuse d'un acide polyalkénique modifié. Le ciment de scellement RelyX Luting offre les avantages majeurs des ciments verres ionomères : adhésion à la structure dentaire et libération d'ions fluorures, avec en plus une faible solubilité, une résistance à la fracture supérieure et une basse viscosité. Le mélange obtenu est non filant et ne coule pas. Le ciment de scellement RelyX Luting est un système chiméropolymérisant qui utilise deux réactions chimiques sans lumière, permettant d'améliorer les propriétés du ciment. Le ciment de scellement RelyX Luting est radio-opaque et de teinte blanche. Le pot de poudre contient 16 mg de matériau et la bouteille de liquide contient 9 ml (11 mg) de matériau.

Indications

Le ciment de scellement RelyX Luting est indiqué pour le scellement de :

- Couronnes et bridges céramo-métalliques scellés à la structure dentaire ou aux reconstructions de moignons verre ionomère, composite ou amalgame
- Couronnes, inlays ou onlays en métal
- Couronnes sur moignon en alumine ou en zircone du type 3M™ ESPE™ Lava™ ou Procer® AllCeram
- Tenons coulés ou préfabriqués
- Bagues et appareils orthodontiques
- Restaurations de type céramo-métallique, métal, alumine ou zircone sur des piliers implantaire

Précautions d'emploi pour les patients :

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Éviter d'utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie avérée aux acrylates. En cas de contact prolongé avec les tissus mous buccaux, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin, retirer le produit si nécessaire et ne plus l'utiliser à l'avenir.

Ce produit contient du persulfate de potassium susceptible de produire une réaction allergique. Le persulfate de potassium peut déclencher une réaction allergique respiratoire chez certaines personnes. Ce produit peut ne pas être approprié chez certaines personnes ayant une sensibilité avérée aux sulfites, puisqu'une réaction croisée peut survenir avec le persulfate de potassium.

Précautions pour le personnel dentaire :

Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact cutané chez certaines personnes. Pour minimiser le risque de réaction allergique, limiter l'exposition à ces matériaux. En particulier, éviter l'exposition aux produits non polymérisés. En cas de contact cutané, laver la peau à l'eau et au savon. Il est recommandé de porter des gants de protection et d'éviter tout contact avec le produit lors de l'utilisation. Les acrylates peuvent traverser les gants utilisés couramment. En cas de contact avec le matériau, retirer et jeter les gants, puis se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon avant de remettre des gants neufs. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Les fiches de sécurité 3M ESPE sont disponibles sur www.3MESPE.com ou auprès de votre filiale locale.

Informations de l'utilisateur

Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes à celles données dans le présent mode d'emploi.

Attention :

en vertu de la loi fédérale américaine, ce matériau ne peut être vendu ou utilisé que sur ordre d'un professionnel du domaine dentaire.

Garantie

3M ESPE garantit ce produit contre tout défaut matériel et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'emploi envisagé. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours est l'avènement de la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Lagerung und Verwendung

Dieses Produkt wurde für die Aufbewahrung und Anwendung bei Zimmertemperatur entwickelt. Die Haltbarkeit des Produktes bei Zimmertemperatur beträgt 24 Monate. Anhaltende Temperaturen über 27°C, oder unter 10°C können die Haltbarkeit des Produktes verkürzen. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der äußeren Verpackung. Glas-Ionomer-Pulver sind feuchtigkeitsempfindlich. Lagern Sie das Gefäß gut verschlossen und vor Feuchtigkeit geschützt.

- Bitte Flasche gut verschließen – Material ist feuchtigkeitsempfindlich.
- Achten Sie darauf, daß Flasche und Löffelchen nicht mit Desinfektionsflüssigkeiten in Kontakt kommen.
- Nicht im Kühlshrank lagern.

Ersetzen Sie Pulver oder Lösung des 3M™ RelyX™ Luting Befestigungszements nicht durch Pulver oder Lösung des 3M™ ESPE™ Vitremer™ Stumpfaufbau/Füllungsmaterials.

verticale con la punta del contagocce rivolta verso il basso, senza che quest'ultima tocchi il blocco da impasto.

1.5. Comprimere la boccetta per fare cadere il numero desiderato di gocce sul blocco da impasto. Richiudere il tappo immediatamente dopo l'uso.

2. Miscelazione: utilizzando una spatola per cemento, miscelare la polvere con il liquido. Per minimizzare l'evaporazione dell'acqua e ottimizzare il tempo di lavorazione, limitare la miscelazione ad un'area circoscritta del blocco da impasto. Tutta la polvere deve essere miscelata all'interno del liquido entro 30 secondi.

3. Il tempo di lavorazione del rapporto standard polvere/liquido è di almeno 2,5 minuti dall'inizio della miscelazione a temperatura ambiente. Temperature più elevate e una miscelazione vigorosa riducono il tempo di lavorazione. Temperature più basse allungano il tempo di lavorazione. **Nota:** il tempo di lavorazione può essere aumentato utilizzando del liquido conservato in frigorifero o effettuando la miscelazione su un blocchetto da impasto freddo.

4. Posizionamento della corona: riempire la corona stendendo uno strato di cemento su tutte le superfici interne. Posizionare la corona. Esercitare un'adeguata pressione sulla corona per mantenerla in posizione durante il processo di indurimento.

5. Rimuovere il materiale in eccesso. Il materiale in eccesso può essere rimosso quando il cemento raggiunge una fase cerosa dopo almeno 3 minuti da quando è stato posizionato in bocca (37°C o 98°F). Per effettuare questa operazione, utilizzare uno strumento appropriato. Il cemento indurisce completamente dopo 10 minuti di permanenza in bocca.

Conservazione e uso

Questo prodotto è progettato per essere conservato e utilizzato a temperatura ambiente. Il prodotto si conserva a temperatura ambiente per 24 mesi. Le temperature ambiente solitamente superiori a 27°C/80°F, o inferiori a 10°C/50°F, possono ridurne la durata. Consultare la data di scadenza sulla confezione esterna.

Le polveri di vetroionomeri sono sensibili all'umidità elevata. Richiudere accuratamente la vaschetta dopo l'uso e conservarla lontano da fonti di umidità.

• Richiudere molto bene il flacone – Materiale sensibile all'umidità.
• Usare una tecnica appropriata, in modo da minimizzare l'eventuale contatto del flacone e del cucchiaio da dosaggio con liquidi disinfectanti.
• Non conservare in frigorifero.

Non sostituire la polvere o il liquido per la ricostruzione/il restauro di monconi 3M™ ESPE™ Vitremer™ con la polvere o il liquido del cemento RelyX™ Luting.

Pulizia e disinfezione

Disinfettare questo prodotto usando un procedimento di disinfezione di livello medio (contatto liquido) come indicato dai CDC (Centers for Disease Control) e approvato dall'American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, Dicembre 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Smaltimento - Per informazioni relative allo smaltimento, fare riferimento alla scheda di sicurezza relativa ai materiali (disponibile sul sito www.3MESPE.com o presso il rivenditore locale).

Informazioni per i clienti

Nessuno è autorizzato a fornire informazioni diverse da quelle indicate nel presente foglio illustrativo.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'utilizzo del presente dispositivo ai professionisti odontoiatri o dietro loro prescrizione.

Garanzia

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e fabbricazione. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI. L'utente è responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto all'applicazione da parte dell'utente. Se questo prodotto risulterà essere difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazione di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE non si riterrà responsabile di eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o conseguenti, qualunque sia la teoria sostenuta, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

ESPAÑOL

Información general

El cemento definitivo RelyX™ de 3M™ ESPE™ es un sistema ionómero de vidrio con dos componentes: polvo y líquido. El polvo es cristal de fluoraluminosilicato radiopaco. El líquido es una solución acuosa de un ácido polícarboxílico modificado. El cemento definitivo RelyX proporciona los mayores beneficios de los cementos definitivos de ionómeros de vidrio - adhesión a la estructura dental y liberación de flúor-, junto con beneficios adicionales tales como baja solubilidad, mayor resistencia a la fractura y una mezcla de baja viscosidad no fibrosa, resistente al resquebrajamiento. El cemento definitivo RelyX es un cemento autopolimerizable que utiliza dos reacciones de polimerización sin zinc para mejorar sus propiedades. El cemento definitivo RelyX es un compuesto radiopaco y está disponible en color blanco. El bote de polvo contiene 16 g de material y la botella de líquido contiene 9 ml (11 g) de material.

Indicaciones

El cemento definitivo RelyX está indicado para el cementado definitivo de:

- Coronas y puentes de porcelana fundida sobre metal y estructura dental, reconstrucción de muiñones con amalgama, composites o ionómeros de vidrio.
- Incrustaciones (inlays o onlays) o coronas metálicas.
- Coronas fabricadas con núcleos de aluminio o zirconia como 3M™ ESPE™ Lava™ o Proceria® AllCeram.

- Cementación de postes prefabricados y pernos colados.
- Aparatos, brackets y bandas ortodónticas
- Restauración de muiñones sobre pilares de implante de porcelana fundida sobre metal, metal, alúmina o zirconia.

Información de medidas de precaución para los pacientes:

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, lave abundantemente con agua. Si se produce una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria, retire el producto en caso de requerirlo y suspenda el uso futuro del producto.

Este producto contiene persulfato potásico, que puede producir una reacción alérgica. El persulfato potásico puede desencadenar una reacción alérgica respiratoria en algunas personas. Este producto puede ser inadecuado para el uso en aquellas personas con conocida sensibilidad a los sulfitos ya que se puede provocar una reacción cruzada con el persulfato potásico.

Información de medidas de precaución para el personal de la clínica dental:

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, minimice la exposición a estos materiales. En especial, evite la exposición a los productos sin polimerizar. Si se produce contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y de la técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quiteleslo y desechealo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y colóquese un guante nuevo. Si se produce una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria.

Para obtener la información de la Ficha de Datos de Seguridad de los Materiales (MSDS, por sus siglas en inglés) de 3M ESPE, visite el sitio www.3MESPE.com o comuníquese con su subsidiaria local.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Retirar la restauración provisional y los residuos del cemento temporal.
2. Limpiar cuidadosamente la preparación con una pasta de piedra pómez sin aceite. Lavar con agua y dejar secar. **Nota:** No desear el diente. Se cree que la desecación de la estructura dental causa sensibilidad postoperatoria en algunos pacientes.

3. Protección de la pulpa: Utilizar una base de hidróxido de calcio puro sobre la exposición pulpar. **NOTA:** El uso de algunos tratamientos para la preparación del diente está contraindicado ya que los residuos pueden afectar adversamente a la fuerza adhesiva o a la reacción de fraguado. (Ej. Tubulicid Rojo) Póngase en contacto con su representante local de 3M ESPE o con el Servicio de Atención al Cliente de 3M ESPE para obtener detalles específicos.

4. Preparación del modelo: Limpiar cuidadosamente la superficie interior de la corona o incrustación (inlays o onlays).

Instrucciones

1. Dispensar polvo y líquido: La relación normal polvo/líquido de 1:6:1 en peso puede obtenerse utilizando una cantidad igual de cucharillas rasas de polvo que de gotas de líquido. Tres cucharillas de polvo y tres gotas de líquido proporcionan una cantidad adecuada para colocar una corona normal.

1.1. Agitar el bote hasta desapelmazar el polvo del cemento definitivo RelyX antes de dispensarlo.

1.2. Introducir la cucharilla en el tarro, llenarla de polvo y enrasarla contra el enrasador de plástico para retirar el exceso de polvo y obtener una cucharilla rasa.

1.3. Dispensar el número de cucharillas de polvo deseadas en el bloque de mezcla. **Nota:** El polvo de ionómero de vidrio es sensible a la humedad elevada. Almacenar con la tapa apretada fuertemente y alejada de zonas de humedad elevada. Colocar la tapa inmediatamente después de su utilización.

1.4. Para obtener un tamaño de gota de líquido adecuada, sostener el bote de líquido de cemento definitivo RelyX verticalmente con el extremo de la pipeta hacia abajo y sin que el extremo tome contacto con el bloque de mezcla.

1.5. Presionar el bote para dispensar el número deseado de gotas de líquido sobre el bloque de mezcla. Colocar la tapa inmediatamente después de su utilización.

2. Mezcla: Utilizando una espátula de mezcla, mezclar el polvo con el líquido. Para minimizar la evaporación de agua y maximizar el tiempo de trabajo confinar el espatulado del polvo y del líquido a una pequeña zona del bloque de mezcla. Todo el polvo debe ser incorporado en el líquido en 30 segundos.

3. El tiempo de trabajo del nivel de polvo/líquido estándar es de por lo menos 2 minutos y medio desde el comienzo de la mezcla a temperatura ambiente. Altas temperaturas y un espatulado vigoroso acortarán el tiempo de trabajo. Temperaturas inferiores alargarán el tiempo de trabajo. **Nota:** El tiempo de trabajo puede alargarse utilizando líquido refrigerado o mezclando en una loseta de vidrio fría.

4. Colocación de coronas: Cargar la corona extendiendo una capa de cemento definitivo sobre toda la superficie interior de la corona. Colocar la corona. Mantener la presión sobre la corona para mantener la posición durante el proceso de fraguado.

5. Limpieza del exceso. El exceso de material puede ser retirado cuando el cemento definitivo alcanza un estado tipo cera o gel después de un mínimo de 3 minutos desde la colocación en la boca (a 37°C/98°F). Utilizar un instrumento apropiado para este proceso. El cemento definitivo fraguará en 10 minutos después de la colocación en la boca.

Almacenamiento y uso

Este producto fue diseñado para almacenarse y utilizarse a temperatura ambiente. La vida útil a temperatura ambiente es de 24 meses. Es posible que una temperatura ambiente continuamente superior a 27°C/80°F o inferior a 10°C/50°F reduzca su vida útil. Consultar en el envase exterior la fecha de vencimiento.

El polvo del ionómero de vidrio es sensible a la humedad elevada. Almacenar con la tapa apretada fuertemente y alejada de zonas de humedad elevada.

• Cerrar bien el Frasco con la Tapa – Material Sensible a la Humedad.

- Usar una técnica apropiada que minimice el contacto del frasco y la cuchara con líquidos desinfectantes.

No sustituir el polvo o líquido del material de reconstrucción de muiñones Vitremer™ de 3M™ ESPE™ por el polvo o líquido del cemento definitivo RelyX™.

Limpieza y desinfección

Desinfectar este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto líquido) según lo recomiendan los Centros para el Control de Enfermedades y al que adhiere la American Dental Association (Asociación Dental Americana). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (Directrices para el control de infecciones en los parámetros de cuidado de la salud dental) – MMWR, Diciembre 19, 2003:52(RR-17), Centros para el control y prevención de la enfermedad.

Eliminación: Consultar la Ficha de Datos de Seguridad de los Materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para obtener información sobre la eliminación.

Información para el cliente

Ninguna persona está autorizada a facilitar información que difiera en algún modo con la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o el uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDAD O ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resultara defectuoso dentro del período de la garantía, su única solución y la única obligación de 3M ESPE será la de reparar o cambiar el producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad

Salvo en los casos en que la ley lo prohíba, 3M ESPE no será responsable de las pérdidas o los daños producidos por este producto, de tipo directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente de los argumentos aducidos, que incluyen los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

PORTUGUÉS

Informações genéricas

O Cemento Vedante 3M™ ESPE™ RelyX™ Luting Cement é um sistema de ionómero de vidro composto por duas partes: pó e líquido. O pó é constituído por cristais de fluoraluminosilicato radiopacos. O líquido é uma solução aquosa de um ácido polícarboxílico modificado. O 3M RelyX Luting (Vitremer Cement Luting), proporciona as vantagens dos cimentos de ionómero de Vidro - adesão à estrutura dentária, liberação de flúor, junto com outros benefícios adicionais: baixa solubilidade, resistência à fractura e uma baixa viscosidade melhorada. O 3M RelyX Luting (Vitremer Cement Luting) é um sistema autopolimerizável que utiliza duas reacções de polimerização no escuro para proporcionar a melhoria das propriedades. O Cemento RelyX é radiopaco e encontra-se disponível num tom branco.

4. Preparação do modelo: Limpar cuidadosamente a superfície interior da coroa ou incrustação (inlays ou onlays).

Instruções

1. Dispensar polvo e líquido: A relação normal polvo/líquido de 1:6:1 em peso pode obtencerse utilizando uma quantidade igual de cucharillas rasas de polvo que de gotas de líquido. Tres cucharillas de polvo e tres gotas de líquido proporcionam uma quantidade adequada para colocar uma corona normal.

1.1. Agitar o bote hasta desapelmazar o polvo do cemento definitivo RelyX antes de dispensá-lo.

1.2. Introduzir a cucharilla no tarro, preencher a cucharilla com polvo e enrasar contra o enrasador de plástico para retirar o excesso de polvo e obter uma cucharilla plana.

1.3. Dispensar o número de cucharillas de polvo desejadas no bloco de mistura. **Nota:** O polvo de ionómero de vidro é sensível à humidade elevada. Armazenar com a tampa bem fechada e longe de zonas de elevada humidade.

1.4. Para obter um tamanho de gota de líquido adequado, manter o bote de líquido de cemento definitivo RelyX verticalmente com o extremo da pipeta para baixo e sem que o extremo tome contacto com o bloco de mezcla.

1.5. Pressionar o bote para dispensar o número desejado de gotas de líquido sobre o bloco de mezcla. Colocar a tampa imediatamente depois de sua utilização.

2. Mistura: Utilizando uma espátula de mezcla, misturar o polvo com o líquido. Para minimizar a evaporação de água e maximizar o tempo de trabalho confinar o espatulado do polvo e do líquido a uma pequena zona do bloco de mezcla. Todo o polvo deve ser incorporado no líquido em 30 segundos.

3. O tempo de trabalho do nível de polvo/líquido estándar é de por lo menos 2 minutos y medio desde el comienzo de la mezcla a temperatura ambiente. Altas temperaturas y un espatulado vigoroso acortarán el tiempo de trabajo. Temperaturas inferiores alargarán el tiempo de trabajo. **Nota:** El tiempo de trabajo puede alargarse utilizando líquido refrigerado o mezclando en una loseta de vidrio fría.

4. Colocación de coronas: Cargar la corona extendiendo una capa de cemento definitivo sobre toda la superficie interior de la corona. Colocar la corona. Mantener la presión sobre la corona para mantener la posición durante el proceso de fraguado.

5. Limpieza del exceso. El exceso de material puede ser retirado cuando el cemento definitivo alcanza un estado tipo cera o gel después de un mínimo de 3 minutos desde la colocación en la boca (a 37°C/98°F). Utilizar un instrumento apropiado para este proceso. El cemento definitivo fraguará en 10 minutos después de la colocación en la boca.

Informações preventivas para os doentes:

Este produto contém substâncias que, em certos indivíduos, podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Evitar a utilização deste produto em pacientes com comprovada alergia aos acrilatos. Se ocorrer contacto prolongado com a mucosa oral, irrigar com água abundante. Caso ocorra uma reacção alérgica, consultar um médico consonte a necessidade, remover o produto, se necessário, e suspender a sua

Γενικές Πληροφορίες

Η κονία συγκόλλησεων 3M™ ESPE™ RelyX™ είναι ένα υαλούνομερές σύστημα που αποτελείται από δύο μέρη: οκόνη και υγρό. Η σκόνη είναι ακτινοσκειρό φθοριούχο πυρπολικό αργιλίο. Το υγρό είναι υδατικό διάλυμα τροποποιημένου πολυακενείού οξείας. Η κονία συγκόλλησεων RelyX προσφέρει τα βασικά οφέλη των υαλούνομερών κονιών, όπως συγκόλληση με την οδοντική δομή, απελευθέρωση φθορίου, σε συνδυασμό με επιπλέον οφέλη όπως χαμηλό βαθμό διαλυτότητας, βελτιωμένη αντοχή στη θραύση και χαμηλό ίζωδες. Επίσης έχει ομοιογενή σύσταση και δεν ρευστοποιείται κατά την ανάμιξη. Η κονία συγκόλλησεων RelyX είναι αυτοπολυμερίζουσα, διαθέτοντας δύο μηχανισμούς αντίδρασης πολυεριμόσιου, ώστε να προσφέρει βελτιωμένες ιδιότητες. Η κονία συγκόλλησεων RelyX είναι ακτινοσκειρή και διατίθεται σε λευκή απόχρωση. Το βαζάκι με τη σκόνη περιέχει 16g υλικό και η φιάλη με το υγρό περιέχει 9ml (11g) υλικό.

Ενδείξις

Η κονία συγκόλλησεων RelyX ενδείκνυται για συγκόλλησης:

- Στεφανών και γεφυρών μετάλλου-πορσελάνης με την οδοντική δομή, κολοβωμάτων ομαλγάματος, σύνθετης ρητίνης ή υλούνομερών.
- Ενθετων/επένθετων ή στεφανών από μετάλλο
- Στεφανών κατασκευασμένων από βάση εξ ολοκλήρου από αλουμίνιο ή ζιρκόνιο όπως οι 3M™ ESPE™ Lava™ ή Procera® AllCeram
- Προκατασκευασμένων και χυτών αόνων
- Ορθοδοντικών δακτυλίων και μηχανημάτων
- Αποκαταστάσεων ψευδοκολοβύματος από μεταλλοκεραμικό υλικό (PFM), μετάλλο, εξ ολοκλήρου από αλουμίνιο ή ζιρκόνιο σε κολοβώματα εμφυτευμάτων

Πληροφορίες προφύλαξης ασθενών:

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με διαγνωσμένες αλλεργίες στα ακρυλικά υλικά. Εάν λάβετε χώρα παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ζετάνετε με άφθονη ποσότητα νερό. Εάν παρουσιάστε αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαίρεστε το προϊόν, εφόσον είναι απαραίτητο, και μην το χρησιμοποιήστε το προϊόν, εφόσον είναι απαραίτητο, και μην το χρησιμοποιήστε το στόμα.

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου:
Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με διαγνωσμένες αλλεργίες στα ακρυλικά υλικά. Εάν λάβετε χώρα παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ζετάνετε με άφθονη ποσότητα νερό. Εάν παρουσιάστε αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια κατά περίπτωση, αφαίρεστε το προϊόν, εφόσον είναι απαραίτητο, και μην το χρησιμοποιήστε το προϊόν, εφόσον είναι απαραίτητο, και μην το χρησιμοποιήστε το στόμα.

Αποθήκευση και Χρήση
Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για αποθήκευση και χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Η διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία δωματίου είναι 24 μήνες. Οι θερμοκρασίες περιβάλλοντος που είναι συνήθως υψηλότερες από 27°C, ή χαμηλότερες από 10°C, ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής. Δείτε την ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία. Η κονία στη σκόνη μειώνεται σε άτομα που είναι γνωστό ότι έχουν συικούση σε θειώκια άλογα, διότι ενδέχεται να συμβεί διασταύρωμένη αντίδραση με το υπερθεικό κάλοι.

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου:

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα, εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, περιορίστε την έκθεση σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφεύγετε την έκθεση σε προϊόντα που δεν έχει πολυμερίσει. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ζετάνετε με ασπόνδυν και νερό. Ξενιστάτε η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση τεχνητής υγρού επαφής. Οι ακρυλικές ρητίνες είναι διανοτάτως σε παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, ζετάνετε με το γάντι, ή γάντια που περιέχουν ασφαλείας υλικών και νερό.

Πληροφορίες σχετικά με το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας

Υλικών της 3M ESPE μπορούν να ληφθούν από τη διεύθυνση www.3MESPE.com ή μέσω επικοινωνίας με τη θυγατρική εταιρία περιοχής σας.

**Οδηγίες Χρήσης
Προπαρασκευή**

1. Αφορέστε την προσωρινή αποκατάσταση και όλα τα υπολειμματά της προσωρινής κονίας.
2. Καθαρίστε τελείως την πρασασκευή με πάστα κιστρώσεων άνευ ελασίου. Ξεπλύνετε με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.
3. Σημείωση: Μην αποέργαντε το δύντινο. Η αποέργανση της οδοντικής δομής θεωρείται ότι προκαλεί μετεμφρακτική ευαισθησία σε κάποιους ασθενείς.
4. Προστασία πολφού: Χρησιμοποιήστε πλαρσεζίδιο του αεροβάσιου στις κονιώνες αποκαλύψεως. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χρήση κόπων υλικών παρασκευής του δοντιού αντενδέκνυται, διότι τα υπολειμματά τους μπορεί να έχουν διασφαστή επίδραση στην ισχύ του δεσμού ή στην αντίδραση πολυμερίου (π.χ. Tubulicid Red). Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της 3M ESPE ή με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της 3M ESPE για συγκεκριμένες λεπτομέρειες.
5. Προετοιμασία: Καθαρίστε τελείως τις εσωτερικές επιφάνειες της χυτής στεφάνης και του ένθετου ή επενθετού.

Οδηγίες

1. Χορήγηση σκόνης και υγρού: Η βασική αναλογία σκόνης/υγρού 1:6:1, κατά βάρος, επιτυγχάνεται λαμβάνοντας ίδιο αριθμό κοφτών κουταλιών σκόνης και σταγόνων υγρού. Τρεις κοφτές κουταλιές σκόνης και τρεις σταγόνες υγρού περιέχουν την καταλλήλη ποσότητα υλικού για τη συγκόλληση μιας κλασικής στεφάνης.

- 1.1. Κουνήστε το βαζάκι για να αφρατοίσει η κονία RelyX προτού τη χορήγησετε.
- 1.2. Βάλτε το κοχλιάριο στο βαζάκι της σκόνης, γεμίστε το με αφράτη σκόνη και αφαιρέστε την περιόδεια τροβιάντας το κόντρα στην πλαστική μπάρα, επιτυγχάνοντας έτσι τη λήψη "κοφτής" κουταλιάς.
- 1.3. Χορηγήστε την επιθυμητή ποσότητα σκόνης στο πλακιδίο σύνθετης. **Σημείωση:** Οι υαλούνομερές σκόνες είναι ευαίσθητες στην υψηλή υγρασία. Αποθηκεύτε τις με τα βαζάκια κλεισμένα ερημήστε και μακριά από υψηλή υγρασία. Τοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- 1.4. Για να αποκτήσετε το σωστό μέγεθος σταγόνας υγρού, κρατήστε το φιαλίδιο υγρού της κονίας συγκόλλησεων RelyX κάθετα με το σταγόνωμα προ της τάσης. Οι υαλούνομερές σκόνες είναι ευαίσθητες στην υψηλή υγρασία. Αποθηκεύτε τις με τα βαζάκια κλεισμένα ερημήστε και μακριά από υψηλή υγρασία. Τοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- 1.5. Πάντα στη φιαλίδιο για να χορηγήσετε τον επιθυμητό αριθμό σταγόνων υγρού, επάνω στο πλακιδίο ανάμικτης. Τοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση.

- 1.6. Βάλτε τη σκόνη στην επιθυμητή ποσότητα στο πλακιδίο σύνθετης. **Σημείωση:** Οι υαλούνομερές σκόνες είναι ευαίσθητες στην υψηλή υγρασία. Αποθηκεύτε τις με τα βαζάκια κλεισμένα ερημήστε και μακριά από υψηλή υγρασία. Τοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- 1.7. Βάλτε τη σκόνη στην επιθυμητή ποσότητα στο πλακιδίο σύνθετης στην επιθυμητή ποσότητα σταγόνων υγρού. Επάνω στη σκόνη προσθέτετε την ανάμικτη της σκόνης και χωρίς το άκρο να αγγίζετε το πλακιδίο ανάμικτης.
- 1.8. Πάντα στη φιαλίδιο για να χορηγήσετε τον επιθυμητό αριθμό σταγόνων υγρού, επάνω στο πλακιδίο ανάμικτης. Τοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- 1.9. Βάλτε τη σκόνη στην επιθυμητή ποσότητα στο πλακιδίο σύνθετης στην επιθυμητή ποσότητα σταγόνων υγρού. Επάνω στη σκόνη προσθέτετε την ανάμικτη της σκόνης και χωρίς το άκρο να αγγίζετε το πλακιδίο ανάμικτης.
- 1.10. Βάλτε τη σκόνη στην επιθυμητή ποσότητα στο πλακιδίο σύνθετης στην επιθυμητή ποσότητα σταγόνων υγρού. Επάνω στη σκόνη προσθέτετε την ανάμικτη της σκόνης και χωρίς το άκρο να αγγίζετε το πλακιδίο ανάμικτης.
- 1.11. Βάλτε τη σκόνη στην επιθυμητή ποσότητα στο πλακιδίο σύνθετης στην επιθυμητή ποσότητα σταγόνων υγρού. Επάνω στη σκόνη προσθέτετε την ανάμικτη της σκόνης και χωρίς το άκρο να αγγίζετε το πλακιδίο ανάμικτης.
- 1.12. Βάλτε τη σκόνη στην επιθυμητή ποσότητα στο πλακιδίο σύνθετης στην επιθυμητή ποσότητα σταγόνων υγρού. Επάνω στη σκόνη προσθέτετε την ανάμικτη της σκόνης και χωρίς το άκρο να αγγίζετε το πλακιδίο ανάμικτης.
- 1.13. Βάλτε τη σκόνη στην επιθυμητή ποσότητα στο πλακιδίο σύνθετης στην επιθυμητή ποσότητα σταγόνων υγρού. Επάνω στη σκόνη προσθέτετε την ανάμικτη της σκόνης και χωρίς το άκρο να αγγίζετε το πλακιδίο ανάμικτης.
- 1.14. Βάλτε τη σκόνη στην επιθυμητή ποσότητα στο πλακιδίο σύνθετης στ

• Metalkromkroner (MK), finerkroner, alumina- eller zirkoniaekroner på implantat-abutments

Sikkerhedsoplysninger for patienter:

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt til patienter med kendte allergier overfor akrylat. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med oral bløddelsvæv, skal der skyldes med rigelige mængder vand. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion, såges læge efter behov. Fjern om nødvendigt produktet, og undlad fremtidig brug af produktet på den pågældende patient.

Dette produkt indeholder kaliumpersulfat, som kan forårsage en allergisk reaktion. Kaliumpersulfat kan udlöse en allergisk luftvejsreaktion hos visse personer. Dette produkt kan være uegnet til personer med kendt følsomhed overfor sulfitter, eftersom der kan opstå en krydsreaktion med kaliumpersulfat.

Sikkerhedsoplysninger for klinikpersonale:

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en overfølsomhedsreaktion ved hudkontakt hos visse personer. For at ned sætte risikoen for en overfølsomhedsreaktion, bør man minimeres eksponeringen overfor disse materialer. Især bør berøring af ikke-polymeriseret materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes med vand og sæbe. Den anbefaless brug af beskyttelseshandsker og berøringsfri teknik. Akrylater kan trenge igennem almindelige handsker. Hvis materialet kommer i kontakt med handskerne, tages disse af og kasseres. Hændene vaskes straks med sæbe og vand, og nye handsker benyttes. Søg lægehjælp efter behov, hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion. 3M ESPE sikkerhedsdatabladet kan rekviseres hos 3M a/s tlf. 43480100 eller på vores hjemmeside www.3MESPE.com.

Brugsanvisning

Forberedelse

1. Fjern provisoriet og alle rester af provisorisk cement.
2. Rens præparationen omhyggeligt med en oliefri pimpstenspasta. Skyl præparationen med vand og lad den tørre. **Bemærk:** Undgå udtørring af tanden. Det menes, at udtørring af tandsubstansen kan forårsage postoperativ sensitivitet hos nogle patienter.
3. Beskyttelse af pulpa: Brug et hårdthærdende calciumhydroxidmateriale, hvis præparationen er tæt på pulpa. **BEMÆRK:** Visse produkter til forbehandling af præparationen er kontraindiceret, da resterne af disse kan påvirke bindingsstyrke og afbindingsreaktionerne negativt (fx Tubulicid Red). Kontakt din 3M ESPE konsulent eller 3M ESPE kundeservice for mere information.
4. Forberedelse af restaurering: Rens de indre overflader af den støtte krone, det støtte indlæg eller onlay grundigt.

Anvisninger

1. Dosering af pulver og væske: Standardforholdet mellem pulver og væske er 1,6 til 1 efter vægt, og dette kan opnås ved at bruge et lige stort antal støgne skefulde pulver og dråber væske. Tre skefulde pulver og tre dråber væske vil give en tilstrækkelig mængde materiale til cementering af en typisk krone.
2. Blanding: Bland pulveret ind i væsken, overfyld den med løst pulver og træk den tilbage mod plastikkanten for at fjerne overskud af pulver for at få en strøgen skefuld.
3. Doser det ønskede antal skefulde pulver på udøringsblokken. **Bemærk:** Glasionomerpulveret er følsomt overfor høj luftfugtighed. Krukkerne skal opbevares med lågene skruet godt fast og væk fra høj luftfugtighed. Sæt låget på umiddelbart efter dosering.
4. For at opnå en korrekt størrelse væskedråbe, holdes flasken med RelyX Krone/Bro Cement-væsken lodret med dråbespidsen nedad og uden at spidsen får kontakt med udøringsblokken.
5. Flasken klemmes for at dosere det ønskede antal dråber på udøringsblokken. Sæt låget på umiddelbart efter dosering.

2. Blanding: Bland pulveret ind i væsken med en cementspat. For at minimere vandfordampningen og maksimere arbejdstiden begrænses spatuleringen af pulver og væske til et lille område af udøringsblokken. Alt pulveret skal være inkorporeret i væsken inden for 30 sekunder.

3. Arbejdstiden for standardforholdet mellem pulver og væske er mindst 2,5 minutter fra start af blanding ved stuetemperatur. Højere temperatur og kraftig spatulering forkorter arbejdstiden. Lavere temperatur forlænger arbejdstiden. **Bemærk:** Arbejdstiden kan forlænges ved brug af afkølet væske eller ved udroring på en kold plade.

4. Placering af kronen: Applicer et lag cement over alle kronens indre flader. Sæt kronen på plads på præparationen. Oprethold et tryk på kronen for at holde den i den rette position under afbindingen.

5. Fjernelse af overskydende materiale. Overskydende materiale kan fjernes, når cementen når et voksaigt stadium mindst 3 minutter efter at kronen er sat på plads i munten (37°C). Brug et egnert instrument til denne proces. Efter 10 minutter i munten er cementen afbundet.

Opbevaring og brug

Dette produkt er beregnet til opbevaring og anvendelse ved stuetemperatur. Holdbarhed ved stuetemperatur er 24 måneder. Hvis den omgivende temperatur ofte er højere end 27°C

eller lavere end 10°C, kan det forstørre lagerholdbarheden. Se ydermalbagen for udholdsdataen.

Glasionomerpulver er følsomt for høj luftfugtighed. Krukkerne skal opbevares med lågene skruet godt fast og væk fra høj luftfugtighed.

- Luk skruelaget omhyggeligt – materialet er fugtfolsomt.
- Undgå at emballage og ske kommer i kontakt med flydende rensemidler.
- Må ikke opbevares i køleskab.

Erstat ikke pulver eller væske til 3M™ ESPE™ Vitremer™ fyldningsmateriale med RelyX™ Krone/Bro Cement pulver eller væske.

Rengøring og desinfektion

Desinficer produktet ved hjælp af en desinfektionsprocedure (væskekontakt) på mellemlinje, som anbefalets af Centers for Disease Control og godkendt af American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Bortsaffelse – Se sikkerhedsdatabladet (3M ESPE) sikkerhedsdatablaade kan rekviseres hos 3M a/s tlf. 43480100 eller på vores hjemmeside www.3MESPE.com) for oplysninger om bortsaffelse.

Kundeinformation

Ingen personer er autoriserede til at give oplysninger, som afgiver fra de angivne oplysninger i denne brugsanvisning.

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovliggivning må dette produkt kun sælges til eller bruges af en tandlæge eller efter dennes ordination.

Garanti

3M ESPE garanterer, at dette produkt ikke er behæftet med defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugerne er ansvarlig for at bestemme en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis dette produkt er fejlbehaftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE produktet.

Ansvarsbegrensning

Undtagen, hvor det er forbudt ved lov, er 3M ESPE ikke ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab er direkte, indirekte, spesielle, tilfældige eller konsekvensmæssigt, og uanset hvilken teori der hævdes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

NORSK

Generell informasjon

3M™ ESPE™ RelyX™ Luting Cement er et glassionomer-system bestående av to komponenter: et pulver og en væske. Pulveret er et røntgentett, aluminium-fluor-silikat glass. Væsken er en vannbasert modifisert polyakrylsyre. I tillegg til glassionomer-sementens fordeler – adhesjon til tannstruktur, fluorfrigivelse - serger RelyX Luting Cement også for lav opploselighet, forbredet motstand mot fraktrurer, samt en lavviskøs blanding med god konsistens som motvirker at den siger. RelyX Luting Cement er et system med to selvherrende reaksjoner som gir de forbedrede egenskapene. RelyX Luting Cement er røntgentett og er tilgjengelig i en hvit farge. Pulverglasset inneholder 16 g materiale og flasken inneholder 9 ml (11 g) væske.

Indikasjoner

RelyX Luting Cement er indsett til sementering av:

- MK-kroner og broer til tannstruktur, amalgam komposit eller glassionomer konusoppbygginger;
- Metallinnlegg, onlays eller kroner
- Kroner laget med all-alumina eller all-zirconia kjerner slik som 3M™ ESPE™ Lava™ eller Procera® AllCeram
- Prefabrikerte og støpte rotakanalstifter
- Orthodontiske bånd og apparaturer
- MK-kroner, metall, all-alumina eller all-zirconia kjernerrestaureringer på implantatdistanser

Forholdsregler for pasienter:

Dette produktet inneholder kaliumpersulfat som kan forårsake en allergisk reaksjon. Kaliumpersulfat kan utløse en allergisk respirasjonsreaksjon hos noen individer. Dette produktet er muligens ikke egnet til bruk på individer med kjent sensitivitet til sulfitter, siden en krysreaksjon kan forekomme med kaliumpersulfat.

Forholdsregler for tannhelsepersonell: Dette produktet inneholder stoffer som kan forårsake en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør eksponering overfor disse materialene minimeres. Unngå spesiell eksponering overfor hovedet produkt. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende handsker og en berøringsfri teknikk er anbefalet. Akrylater kan trenge igennem almindelige handsker. Hvis produktet berører hansen, fjern og kast hansen, vask hændene øyeblikkelig med såpe og vann og ta på nye handsker. Hvis en allergisk reaksjon oppstår, oppsøk lege etter behov.

Oppbevaring og bruk
Dette produktet er beregnet til oppbevaring og anvendelse ved stuetemperatur. Holdbarhet ved stuetemperatur er 24 måneder. Hvis den omgivende temperatur ofte er høyere enn 27°C

Bruksanvisning

Forberedelse

1. Fjern den midlertidige restaureringen og alle rester fra den midlertidige sementen.
2. Rengjør prepareringen grundig med en oliefri pimpstenspasta. Skyl med vann og la tørke. **Merk:** Ikke tørk ut tannen. Uttrøkking av tannen kan forårsake postoperativ sensitivitet hos noen personer.
3. Pulpabeskylte: Bruk et herdende kalsiumhydroksid materiale i pulpanære områder. **Merk:** Bruk av enkelte tannbehandlingspreparater anbefales ikke, ettersom rester kan redusere bindingsevnen eller herdeprosesen betydelig (f.eks. Tubulicid Red). Kontakt den lokale representanten for 3M ESPE, eller 3M ESPE kundesenter for ytterlige detaljer.
4. Klar gjøring av restaureringen: Rengjør restaureringens indre flater grundig.

Retningslinjer

1. Doser pulver og væske: Standard pulver/væskeforhold er 1,6:1 etter vekt, og kan oppnås ved å bruke et likt antall avstrømne skjeer med pulver og dråper med væske. Tre skjeer med pulver og tre dråper med væske vil gi nok materiale til sementering av en gjennomsnittlig krone.

- 1.1. Rist på glasset for å lufte RelyX Luting pulveret før dispensering.
- 1.2. Sett skjeen i glasset, fyll den med løst pakket pulver, og trek den ut mot plastflaten for å fjerne overskytende pulver for å oppnå en strokens skje.

- 1.3. Plasser det ønskede antallet avstrømne skjeer med pulver på blandeblokken. **Merk:** Glassionomer i pulverform er sensitiv for høy luftfugtighet. Oppbevares med lokket godt tilskrudd og borte fra høy luftfugtighet. Sett på lokket umiddelbart etter bruk.

- 1.4. For å oppnå en riktig størrelse på væskedråpen, hold flasken med RelyX Luting Cement væske vertikalt med dråpetelleren spiss nedover og uten at spissen berører blandeblokken.
- 1.5. Klem på flasken for å trykke ut det ønskede antallet væskedråper på blandeblokken. Sett lokket på umiddelbart etter bruk.

2. Blanding: Bruk en sementspat til å blande pulveret inn i væsken. For å minimeres vannfordampning og maksimere arbejdstid, begrens blanding av pulver og væske til et lite område på blandeblokken. Alt pulveret bør blandes helt inn i væsken i løpet av 30 sekunder.

3. Arbejdstiden for standard pulver/væskeforhold er minst 2,5 minutter fra begynnelsen av blandingen ved romtemperatur. Høyere temperaturer og kraftig blanding vil forkorte arbejdstiden. Lavere temperaturer vil forlænge arbejdstiden. **Merk:** Arbejdstiden kan forlænges ved å bruke væske avkjølt i kjøleskap eller ved å blande på en kald overflate.

4. Plassering av krone: Fyll kronen ved å påføre et sementlag over alle kronegens indre overflater. Plasser krone. Hold krone under trykk slik at den ikke beveger seg under herdeprosesen.

5. Fjern overskytende materiale. Overskytende materiale kan fjernes når sementen blir voksaig etter minst 3 minutter fra plassering i munnen (37°C eller 98°F). Bruk et egnert instrument til denne prosessen. Sementen vil være herdet i løpet av 10 min. etter plassering i munnen.

Oppbevaring og bruk

Produktet er fremstilt for oppbevaring og anvendelse i romtemperatur. Holdbarhet ved romtemperatur er 24 måneder. Holdbarheten kan bli redusert hvis omgivelsestemperaturer vanligvis er over 27°C/80°F eller under 10°C/50°F. Se utløpsdato på den ytre emballasjen.

Glassionomer i pulverform er sensitiv for høy luftfugtighet. Oppbevares med lokket godt tilskrudd og borte fra høy luftfugtighet.

- Hold glasskrukken tett lukket – innholdet tåler ikke fukt.
- Unngå kontakt mellom krukke/måleskje og flytende desinfeksjonsmidler.
- Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Ikke erstatt 3M™ ESPE™ Vitremer™ konus-/restaureringsmateriale pulver eller væske med RelyX™ Luting Cement pulver eller væske.

Rengjøring og desinfektion

Produktet er fremstilt for oppbevaring og anvendelse i romtemperatur. For å redusere risikoen for infeksjonskontroll i tannhelsemiljø – MMWR, Desember 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention. (Gjelder USA).

Avhending: Se HMS-sikkerhedsdatabladet (tilgjengelig på www.3MESPE.com eller ved den lokale 3M-kontoret) for informasjon om avhending.

Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som avviker i innhold fra informasjonen i denne veileddingen.

Forsiktig: USAs lovliggivning begrenser salg og bruk av dette produktet til å gjelde tannhelsepersonell. (Gjelder USA.)

Garanti

3M ESPE garanterer at dette produktet vil være fri for defekter i materiale og produksjon. 3M ESPE GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHED TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet er defekt innenfor garantiperioden, er ditt eneste krav og 3M ESPEs eneste forpliktelse en reparasjon eller utskifting av 3M ESPE produktet.

Ansvarsbegrensning

Unntatt steder hvor det er forbudt ved lov, vil 3M ESPE ikke være ansvarlig for tap eller skade som oppstår fra dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfældige eller følgeskader, unntatt teorien som er hevdet, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivt ansvar.

2014-07

3M, ESPE, RelyX, Lava og Vitremer are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2014. All rights reserved.

44-0007-7366-1-B

EC

REP

3M ESPE

Dental Products

2510 Conway Avenue

St. Paul, MN 55144-1000 USA

<