

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 ProCera® 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.

Contains potassium persulfate that 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 sulfite.

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

- Remove the provisional restoration and all residual temporary cement.
- 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.
- 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.

- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 (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 Fluoraluminium-Silikat-Glas. Bei der Lösung handelt es sich um eine wässrige Lösung einer modifizierten Polyalken-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 Dunkelhärtungsmechanismen, 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 ProCera® 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.

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

Präparation

- Entfernen Sie das provisorische Füllungsmaterial.
- Reinigen Sie die Präparation gründlich mit ölfreier Bimssteinpaste. Spülen Sie und lassen Sie die Präparation trocknen. **Hinweis:** Lassen Sie den Zahn nicht austrocknen. Austrocknen der Zahnsubstanz wird bei einigen Patienten als Ursache für postoperative Sensitivitäten betrachtet.
- Pulpschutz: Verwenden Sie einen Kalziumhydroxid-Präparat mit hoher Endhärte, falls die Präparation pulpennah ist. **HINWEIS:** Die Anwendung gewisser Präparationsbehandlungsmethoden wird nicht empfohlen, da die dabei verbleibenden Rückstände die Haftfestigkeit oder Aushärtereaktionen 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.
- Vorbereitung des Gussteils: Reinigen Sie gründlich die Innenflächen der Gußkrone, des Inlays oder Onlays.

Anleitung

- Entnehmen Sie Pulver und Lösung: Das Standard-Gewichtsverhältnis von Pulver und Lösung beträgt 1,6:1. Die identische Anzahl von Messlöffel Pulver und Tropfen ergeben dieses Gewichtsverhältnis (1 Messlöffel auf 1 Tropfen). Drei Messlöffel Pulver und drei Tropfen Lösung ergeben eine angemessene Materialmenge für das Einsetzen einer typischen Krone.
 - Schütteln Sie vor der Entnahme das Gefäß, um das 3M RelyX Luting-Pulver aufzulockern.
 - Nehmen Sie einen gehäuften Messlöffel Pulver auf und streichen Sie den Löffel an der Plastik-Kante im Gefäß ab, um überschüssiges Pulver zu entfernen und um einen abgestrichenen Löffel als Menge zu erhalten.
 - Geben Sie die gewünschte Anzahl Messlöffel Pulver auf einen Mischblock. **Hinweis:** Glas-Ionomer Pulver sind feuchtigkeitsempfindlich. Lagern Sie das Gefäß gut verschlossen und vor Feuchtigkeit geschützt. Die Verschlusskappe unmittelbar nach Gebrauch wieder aufsetzen.
- Um die richtige Tropfengröße zu erhalten, halten Sie das Fläschchen der 3M RelyX Luting-Lösung mit der Öffnung nach unten, ohne den Mischblock zu berühren.
 - Drücken Sie die gewünschte Anzahl Tropfen auf den Mischblock. Die Verschlusskappe unmittelbar nach Gebrauch wieder aufsetzen.
- Mischen: Zum Mischen des Pulvers und der Lösung verwenden Sie einen Zementspatel. Um die Wasserverdunstung zu minimieren und um die Arbeitszeit zu maximieren, begrenzen Sie das Anmischen auf eine kleine Fläche des Mischblocks. Die gesamte Pulvermenge sollte innerhalb von 30 Sekunden in die Lösung gemischt werden.

FRANÇAIS

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 Kühlschrank lagern.

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

Reinigung und Desinfektion

Das Produkt mit einem mittelmittensiven Desinfektionsmittel (Wischdesinfektion) desinfizieren. Richtlinien zur Infektionskontrolle bei Anwendungen in der Zahngesundheitsvorsorge *MMWR*, Dezember 19, 2003:52(RR-17) beachten.

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 VERKÄUFLICHKEIT 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.

|--|

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 polyalkénoïque 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 chémopolymérisant 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 reconstitutions 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 ProCera® AllCeram
- Tenons coulés ou préfabriqués
- Bagues et appareils orthodontiques
- Restaurations de type céramo-métallique, métal, alumine ou zircone sur des piliers implantaires

Précautions d'emploi pour les patients :

CCe 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.

Contient du persulfate de potassium susceptible de provoquer 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.

Mode d'emploi

Préparation

- Déposer la restauration provisoire et le ciment temporaire résiduel.
- Nettoyer soigneusement la préparation avec une pâte non grasse à base de ponce. Rincer à l'eau et laisser sécher. **Remarque** : ne pas dessécher la dent. La dessiccation de la structure dentaire est susceptible de causer une sensibilité postopératoire chez certaines personnes.
- Protection de la pulpe : utiliser un hydroxyde de calcium durcissant sur les zones très proches de la pulpe. **REMARQUE** : l'usage de certains traitements dentaires préalables n'est pas recommandé, en raison des résidus possibles pouvant affecter les réactions de prise et la force d'adhésion (par ex. : Tubulicid Red). Pour des détails spécifiques, contacter votre représentant local ou le service clientèle 3M ESPE.
- Préparation des pièces coulées : nettoyer minutieusement l'intrados de la couronne, de l'inlay ou de l'onlay.

Recommandations

1. Prélèvement de la poudre et du liquide : la proportion normale poudre/ liquide, de 1,6 : 1 en poids, peut être obtenue en prélevant un nombre égal de cuillères de poudre pleines et de gouttes de liquide. Trois cuillères de poudre et trois gouttes de liquide fournissent une quantité adéquate de ciment pour sceller une couronne type.

- 1.1. Agiter le pot pour homogénéiser la poudre de scellement RelyX Luting avant prélèvement.
- 1.2. Introduire la cuillère dans le pot, la remplir largement sans tasser la poudre et la retirer contre l'araseur plastique pour éliminer l'excès et obtenir une dose.
- 1.3. Déposer le nombre désiré de cuillères de poudre sur le bloc de mélange. **Remarque** : les poudres des verres ionomères sont sensibles à une humidité élevée. Conserver les pots bien fermés et éloignés de toute humidité élevée. Revisser immédiatement le bouchon après utilisation.
- 1.4. Pour obtenir une goutte de liquide de taille correcte, tenir le flacon du liquide du ciment de scellement RelyX Luting verticalement, le compte-goutte vers le bas sans qu'il touche le bloc de mélange.
- 1.5. Presser le flacon pour dispenser le nombre désiré de gouttes de liquide sur le bloc de mélange. Revisser immédiatement le bouchon après utilisation.

2. Mélange : avec une spatule à ciment, mélanger la poudre au liquide. Pour minimiser l'évaporation d'eau et augmenter le temps de travail, confiner la spatulation sur une petite surface du bloc de mélange. La totalité de la poudre doit être incorporée en 30 secondes dans le liquide.

3. Le temps de travail d'un rapport poudre/liquide standard est de moins de 2,5 minutes à partir du début du mélange à température ambiante. Des températures plus élevées et une spatulation énergique réduisent le temps de travail. Des températures plus basses allongent le temps de travail. **Remarque** : le temps de travail peut être allongé en réfrigérant le liquide ou en effectuant le mélange sur une plaque froide.

4. Mise en place de la couronne : enduire l'intrados de la couronne en répartissant le ciment sur la totalité des surfaces. Insérer la couronne. Maintenir une pression sur celle-ci afin de conserver sa position durant le temps de prise.

5. Éliminer les excès. Les excès de matériau peuvent être éliminés lorsque le ciment atteint une consistance cireuse, après un minimum de 3 minutes après la mise en bouche (37°C ou 98°F). Utiliser un instrument approprié pour cette opération. Le ciment aura terminé sa prise 10 minutes après la mise en bouche.

Stockage et utilisation

Ce produit est conçu pour être stocké et utilisé à température ambiante. La durée de conservation à température ambiante est de 24 mois. Les températures ambiantes régulièrement supérieures à 27°C/80°F, ou inférieures à 10°C/50°F peuvent réduire la durée de conservation. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.

Les poudres des verres ionomères sont sensibles à une humidité élevée. Conserver les pots bien fermés et éloignés de toute humidité élevée.

- Bien refermer le flacon – Matériau sensible à l'humidité.
- Minimiser les contacts du flacon et de la cuillère doseuse avec les liquides de désinfection.
- Ne pas réfrigérer.

Ne pas substituer la poudre ou le liquide du verre ionomère 3M™ ESPE™ Vitremer™, pour restaurations et reconstitutions, à la poudre ou au liquide du ciment de scellement RelyX™ Luting.

Nettoyage et désinfection

Désinfecter ce produit au moyen d'un processus de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide), conformément aux recommandations des Centers for Disease Control (centres de contrôle et de prévention des maladies) et adoptées par l'American Dental Association. Directives relatives au contrôle des infections dans le cadre de soins dentaires – *MMWR*, Décembre 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis.

Élimination : voir les informations relatives à l'élimination sur la fiche de sécurité (disponible 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'ADEQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'emploi envisagé. Si ce produit s'avère défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Responsabilité limitée

À l'exception des lieux où la loi l'interdit, la responsabilité de 3M ESPE ne saurait être engagée pour toute perte ou dommage causé(e) par l'utilisation du produit, qu'il s'agisse d'un préjudice direct, indirect, spécifique, accidentel ou consécutif, quelle que soit la raison invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

ITALIANO

Informazioni generali

Il cemento 3M™ ESPE™ RelyX™ Luting è un materiale vetroionomerico composto da due parti: polvere e liquido. La polvere è radiopaca ed è formata da vetro di fluoro alluminio silicato. Il liquido è una soluzione acquosa di acido polialchenico modificato. Il cemento RelyX Luting garantisce i principali vantaggi dei cementi vetroionomerici, quali l'adesione alla struttura dentale e il rilascio di fluoro, oltre a bassa solubilità e viscosità, maggiore resistenza alla frattura e alla caduta, assenza di filamenti. Il cemento RelyX Luting è un materiale con due reazioni di autopolimerizzazione che ne migliorano le proprietà. Il cemento RelyX Luting è radiopaco ed è disponibile nel colore bianco. La vaschetta di polvere contiene 16 g di materiale, mentre il contenitore di liquido contiene 9 ml (11 g) di materiale.

Indicazioni

Il cemento RelyX Luting è indicato per cementare:

- ponti e corone in porcellana fusa a metallo alla struttura dentale, all'amalgama, al composito o a monconi ricostruiti con vetroionomeri;
- inlay, onlay o corone;
- corone con strutture completamente in allumina o zirconia, come Lava™ 3M™ ESPE™ o ProCera® AllCeram;
- cementazione dei pemi prefabbricati e fusi;
- bande e apparecchi per l'ortodonzia;
- restauri in porcellana fusa a metallo (PFM), metallo, allumina o zirconia su monconi implantari.

Informazioni precauzionali per i pazienti:

Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche a contatto con la cute di alcuni individui. Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie manifeste agli acrilati. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico, rimuovere il prodotto se necessario e sospendere l'uso del prodotto.

Contiene persolfato di potassio, che in alcuni soggetti può provocare una reazione respiratoria allergica. Questo prodotto potrebbe non essere appropriato per l'utilizzo nei soggetti con sensibilità nota ai solfiti, in quanto potrebbe verificarsi una reazione crociata col solfito di potassio.

Informazioni precauzionali per il personale dello studio odontoiatrico:

Il prodotto contiene sostanze che, in alcuni soggetti, possono provocare reazioni allergiche a contatto con la pelle. Per diminuire i rischi di una reazione allergica, ridurre al minimo l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. In caso di contatto con la cute, lavare la parte interessata con acqua e sapone. Si consiglia l'uso di guanti protettivi e l'adozione di tecniche senza contatto. Gli acrilati possono penetrare nei guanti di uso comune. In caso di contatto del prodotto con i guanti, rimuoverli e gettarli, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo paio di guanti. In caso di reazione allergica, contattare il medico se necessario.

È possibile reperire informazioni sulle schede di sicurezza dei materiali di 3M ESPE sul sito www.3MESPE.com o contattando il rivenditore locale.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

- Rimuovere il restauro provvisorio e tutti i residui di cemento temporaneo.
- Pulire accuratamente il dente preparato con una pasta di pomice senza oli. Risciacquare con acqua e lasciare asciugare. **Nota:** non lasciare essiccare il dente, in quanto si ritiene che un'eccessiva disidratazione della struttura dentale possa causare sensibilità post-operatoria in alcuni individui.
- Protezione della polpa: proteggere le zone vicine alla polpa con materiale autoindurente a base di idrossido di calcio. **NOTA:** l'uso di alcuni prodotti per il trattamento delle preparazioni non è consigliato, poiché i loro residui possono compromettere l'adesione o le reazioni di indurimento del cemento (ad es., Tubulicid Red). Per dettagli specifici, contattare l'informatore 3M ESPE di zona o il servizio Customer Care 3M ESPE.
- Preparazione del manufatto: pulire accuratamente la superficie interna della corona, dell'inlay o dell'onlay.

Indicazioni

- Erogazione di polvere e liquido: il rapporto standard polvere/liquido è 1,6/1 e si ottiene miscelando un numero uguale di cucchiaini di polvere e di gocce di liquido. Per cementare una corona normale, sono sufficienti tre cucchiaini di polvere e tre gocce di liquido.
 - 1.1. Scuotere la vaschetta per rendere soffice la polvere RelyX Luting prima dell'erogazione.
 - 1.2. Inserire il cucchiaino nella vaschetta, riempirlo oltre il limite con la polvere senza compprimerla e ritirarlo contro il livellatore in plastica per rimuovere la polvere in eccesso e ottenere un cucchiaino livellato.
 - 1.3. Far cadere il numero desiderato di cucchiaini di polvere sul blocco da impasto. **Nota:** le polveri di vetroionomeri sono sensibili all'umidità elevata. Richiudere accuratamente la vaschetta dopo l'uso e conservarla lontano da fonti di umidità. Richiudere il tappo immediatamente dopo l'uso.
 - 1.4. Per ottenere la giusta dimensione delle gocce, tenere la boccetta di liquido del cemento RelyX Luting in posizione

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

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

- 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.

- 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.

- 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.

- 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 cucchiaino da dosaggio con liquidi disinfettanti.
- 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. COMPRESI EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ 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 diftoso 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, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

ESPAÑOL

Información general

Il 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 policarboxílico 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 luz 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 muñones con amalgama, composites o ionómeros de vidrio.
- Incrustaciones (inlays y onlays) o coronas metálicas.
- Coronas fabricadas con núcleos de alumina o zirconia como 3M™ ESPE™ Lava™ o ProCera® AllCeram.

- Cementación de postes prefabricados y pemos colados.

- Aparatos, brackets y bandas ortodónticas

- Restauración de muñones sobre pilares de implante de porcelana fundida sobre metal, metal, alumina o zirconia.

Información de medidas de precaución para los pacientes:

Este producto contiene sustancias que pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel en algunas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al acrilato. Si ocurriera un contacto prolongado con los tejidos blandos orales, lave abundantemente con agua. Si ocurriera una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario, retire el producto y suspenda su uso en el futuro.

Contiene persulfato potásico, que 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, quíteselo y deséchelo, 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

- Retirar la restauración provisional y los residuos del cemento temporal.
- Limpiar cuidadosamente la preparación con una pasta de piedra pómez sin aceite. Lavar con agua y dejar secar. **Nota:** No desecar el diente. Se cree que la desecación de la estructura dental causa sensibilidad postoperatoria en algunos pacientes.
- 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.
- Preparación del modelo: Limpiar cuidadosamente la superficie interior de la corona o incrustación (inlays u onlays).

Instrucciones

- 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.

- Agitar el bote hasta desapelmezar el polvo del cemento definitivo RelyX antes de dispensarlo.
 - 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.

- 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.

- 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.
 - 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.

- 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.

- 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 mezzclando en una loseta de vidrio fría.

- 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.

- Limpeza 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 minimize el contacto del frasco y la cucharilla con líquidos desinfectantes.

- No refrigerar.

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

Limpeza y desinfección

Desinfecte 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: Consulte 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 COMERCIABILIDAD 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.

PORTUGUÊS

Informações genéricas

O Cimento 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 policarboxílico modificado. O 3M RelyX Luting (Vitremer Cimento Luting), proporciona as vantagens dos cimentos de Ionómero de Vidro - adesão à estrutura dentária, libertação de flúor, junto com outros benefícios adicionais: baixa solubilidade, resistência à fractura e uma baixa viscosidade melhorada. O 3M RelyX Luting (Vitremer Cimento Luting) é um sistema autopolimerizável que utiliza duas reacções de polimerização no escuro para proporcionar a melhoria das propriedades. O Cimento RelyX é radiopaco e encontra-se disponível num tom branco. O frasco de pó contém 16 g de material e a garrafa de líquido contém 9 ml (11 g) de material.

Indicações

O 3M RelyX Luting (Vitremer Cimento Luting), está indicado para ser utilizado na cimentação de:

- Coroas e pontes de metal-porcelana à estrutura dentária, ou cotos reconstruídos com amálgamas, compositos ou ionómeros de vidro
- Inlays, onlays ou coroas metálicas
- Coroas feitas com núcleos de alumina ou de zircónio tal como 3M™ ESPE™ Lava™ ou ProCera® AllCeram
- Pinos pré-fabricados e pinos colados
- Bandas e aparelhos ortodónticos
- Metal-porcelana (PFM), metal, restaurações de núcleos de alumina ou zircónio em ajuste de implantes

Informações Precautórias para os Pacientes:

Este produto contém substâncias que podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele em determinados indivíduos. Evitar a utilização deste produto em pacientes com comprovada alergia aos acrilatos. Se ocorrer contacto prolongado com a mucosa oral, lavar com bastante água. Na eventualidade de ocorrerem reacções alérgicas, procurar assistência médica conforme necessário, remova o produto se necessário e suspenda a utilização futura do mesmo.

Contém Persulfato de Potássio que pode desencadear uma reacção de alergia respiratória em certos indivíduos. Este produto pode não ser apropriado para utilização em pessoas com sensibilidade conhecida aos sulfitos, pois pode ocorrer uma reacção cruzada com o persulfato de potássio.

Informações precautórias para o doentes:

Este produto contém substâncias que, em certos indivíduos, podem causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de alergias, reduza ao máximo a exposição a estes materiais. Evite, em particular, a exposição ao produto não polimerizado. Na eventualidade de ocorrer contacto com a pele, lave a pele afetada com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de protecção e de uma técnica sem toque. Os acrilatos podem penetrar as luvas de utilização comuns. Se o produto entrar em contacto com as luvas, descalce as luvas e elimine-as. Lave imediatamente as mãos com água e sabão e calce outras luvas. Se houver reacção alérgica, procurar assistência médica consoante a necessidade.

Poderá obter informação MSDS (Fichas de dados sobre segurança de materiais) 3M ESPE em www.3MESPE.com ou através do seu representante local.

Instruções Para Uso

Preparação

- Retirar a restauração provisória e os resíduos de cimento temporário.
- Limpar a preparação cuidadosamente com uma pasta de pedra pomes sem óleo. Aclarar com água e deixar secar. **Nota:** Não secar completamente o dente. Em alguns pacientes, o excesso de secagem da estrutura dentária pode causar sensibilidade pós-operatória.
- Proteção por palavra-passe: Utilizar uma base dura de hidróxido de cálcio nas cavidades profundas. **NOTE:** A utilização de algumas preparações de tratamento dentário está contra indicado já que o seu resíduo pode afectar negativamente a resistência da união ou as reacções da presa (exemplo: Tubulicid Red). Para mais informação contacte o seu representante 3M ESPE, ou o Serviço de Apoio ao Cliente 3M ESPE.
- Preparação do modelo: Limpar cuidadosamente a superfície interior da coroa, inlay ou onlay.

Indicações

- Utilização do pó e do líquido: A relação standard de pó/líquido é de 1,6 : 1, podendo obter-se em peso utilizando um número igual de colheres rasas de pó e de gotas de líquido. Três colheres de pó e três gotas de líquido proporcionarão uma quantidade suficiente para colocar uma coroa.

- Agite o frasco para soltar o pó RelyX Luting antes de o dispensar/ da distribuição.
 - Introduza a colher no frasco e encha-a excessivamente com pó solto. Depois retire-a contra o nivelador de plástico para remover o excesso tornando-a rasa.

- Colocar o número de colheres de pó necessárias na superfície de mistura. **Nota:** O pó do Ionómero de vidro é sensível à humidade elevada. Armazenar com a tampa bem fechada e longe de zonas de elevada humidade. Substitua as cápsulas imediatamente após a sua utilização.

- Para obter o tamanho certo da gota de líquido, agarre o frasco do líquido RelyX Luting Cement verticalmente, com a ponta do contagotas para baixo, e sem tocar com a ponta no godé de mistura.
 - Colocar o número de colheres de pó necessárias na superfície de mistura. Substitua as cápsulas imediatamente após a sua utilização.

- Mistura: Utilizando uma espátula de cimento, misturar o pó no líquido. Para diminuir a evaporação da água e otimizar o tempo de trabalho limitar a espatulação a uma pequena zona da superfície de mistura. Todo o pó deverá ser dissolvido no líquido em 30 segundos.

- O tempo de trabalho da proporção standard pó/líquido é de 2.5 minutos e meio, no mínimo, desde o início da mistura à temperatura ambiente. Temperaturas superiores a estas e uma espatulação vigorosa diminuirão o tempo de trabalho necessário. Temperaturas inferiores prolongarão o tempo necessário. **Nota:** O tempo de trabalho necessário poderá prolongar-se utilizando o líquido refrigerado, ou misturando-o numa superfície fria.

- Colocação de coroas: Encher a coroa espalhando o cimento sobre toda a superfície interior da mesma. Colocar a coroa. Exercer pressão sobre a coroa para a manter na posição correcta durante o processo de endurecimento.

- Limpeza dos excessos. O excesso do material poderá ser retirado quando o cimento alcançar um estado ceroso depois de um mínimo de 3 minutos desde a colocação na boca (37°C ou 98°F). Utilizar um instrumento apropriado para este procedimento. O cimento polimerizará em 10 minutos depois da sua colocação na boca.

Armazenamento e utilização

Este produto foi concebido para ser conservado e utilizado à temperatura ambiente. O prazo de validade à temperatura ambiente é de 24 meses. As temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27°C/80°F, ou inferiores a 10°C/50°F podem reduzir o prazo de validade. Verifique o prazo de validade na embalagem.

O pó do Ionómero de vidro é sensível à humidade elevada. Armazenar com a tampa bem fechada e longe de zonas de elevada humidade.

- Fechê Bem a Tampa do Frasco – Materiais Sensíveis à Humidade.
- Use uma tecnica própria que evite o contacto do frasco e da colher com desinfectantes líquidos.
- Não ponha no frigorífico.

Não substitua/troque o líquido ou pó 3M™ ESPE™ Vitremer™ Core Buildup/Restorativo pelo pó ou líquido RelyX™ Luting Cement.

Limpeza e desinfeccção

Desinfecte este produto através de um processo de desinfeccção de nível intermédio (contacto líquido), conforme recomendado pelos Centros de Controlo de Doenças (Centers for Disease Control) e homologado pela Associação Dentária Americana (American Dental Association). Directrizes do Controlo Infeccioso em Ambiente de Cuidados de Saúde Dentária – *MMWR*, Dezembro 19, 2003:52(RR-17), Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention).

Eliminação– Consultar a Ficha de Dados de Segurança dos Materiais (disponível em www.3MESPE.com ou através da sua subsidiária local) para informação sobre a eliminação.

Informação de clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Atenção: A Lei Federal dos EUA limita a venda ou utilização deste dispositivo a profissionais de saúde dentária.

GARANTIA

A 3M ESPE garante que este produto está isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M ESPE NÃO CONCEDE QUALISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação do utilizador. Se este produto ou se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limite de Responsabilidade

Exceto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam eles diretos, indiretos, especiais, accidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade restrita.

NEDERLANDS

Algemene Informatie

3M™ ESPE™ RelyX™ Luting cementeermateriaal is een glasionomeersysteem dat bestaat uit twee delen: een poeder en een vloeistof. Het poeder is een radiopaak fluoraluminiumsilicaat glas. De vloeistof is een waterige oplossing van een gemodificeerd polyalkenoïsch zuur. RelyX Luting cementeermateriaal biedt de belangrijkste voordelen van glasionomeercementen – hechting aan de tandstructuur, fluorideafgifte, gecombineerd met een lage oplosbaarheid, verbeterde breuksterkte en een laag viskeuze, niet draderige, thixotrope mix. RelyX Luting cementeermateriaal is een zelfhuidarend systeem waarin twee niet op licht gebaseerde reacties plaatsvinden om de verbeterde eigenschappen te bewerkstelligen. RelyX Luting cementeermateriaal is radiopaak en is verkrijgbaar in een witte tint. De pot met poeder bevat 16 g materiaal en de fles met vloeistof bevat 9 ml (11 g) materiaal.

Indicaties

RelyX Luting cementeermateriaal is geïndiceerd voor het cementeren van:

- Porselein-op-metaal kronen en bruggen aan tandstructuur, amalgaam, composit of glasionomeer stompoppbouwen
- Metalen inlays, onlays of kronen
- Kronen met een onderstructuur uit volledig aluminium of zirkoniumoxide, zoals 3M™ ESPE™ Lava™ of ProCera® AllCeram
- Al dan niet gegoten stiften
- Orthodontische banden en apparatuur

- Restauraties met onderstructuren van op metaal gebakken porselein (PFM), metaal, volledig aluminium of volledig zirkoniumoxide op implantaatubtments

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt:

Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen een allergische reactie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Voorkom gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaten. Als het product langdurig in contact staat met de weke delen in de mond, dient het gebied met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als er zich een allergische reactie voordoet, dient u zo nodig medische hulp in te roepen, het product te verwijderen en af te zien van toekomstig gebruik van het product.

Bevat kaliumpersulfaat dat bij bepaalde personen een allergische respiratoire reactie kan veroorzaken. Dit product is misschien niet geschikt voor gebruik bij personen van wie bekend is dat zij gevoelig zijn voor sulfieten, aangezien er zich een kruisreactie kan voordoen met kaliumsulfaat.

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundige personeel:

Dit product bevat substanties die mogelijk een allergische reactie kunnen veroorzaken door huidcontact bij bepaalde personen. Teneinde het risico op een allergische reactie te verminderen, dient de blootstelling aan deze materialen tot een minimum te worden beperkt. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient vermeden te worden. Was, bij contact met de huid, de huid met water en zeep. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen de gewoonlijk gebruikte handschoenen binnendringen. Indien het product in aanraking komt met de handschoen, verwijder dan de handschoen, was de handen onmiddellijk met zeep en water en trek nieuwe handschoenen aan. Als er een allergische reactie optreedt, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.

Veiligheidsinformatiebladen van 3M ESPE zijn beschikbaar op www.3MESPE.com. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke dochteronderneming.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding

- Verwijder de tijdelijke restauratie en alle resten van het tijdelijke cement.
- Reinig de preparatie grondig met een olievrije puimsteenpasta. Spoel met water en laat drogen. **Opmerking:** droog het element niet uit. Men neemt aan dat uitdroging bij sommige patiënten postoperatieve gevoeligheid veroorzaakt.
- Bescherming van de pulpa: gebruik uithardende calciumhydroxide materialen bij exponaties of ter bescherming van de pulpa. **OPMERKING:** het gebruik van sommige preparatiemiddelen wordt afgeraden aangezien het residu de hechtsterkte of uitharding negatief kan beïnvloeden (bijvoorbeeld Tubulicid Red). Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van 3M ESPE of de klantendienst van 3M ESPE voor meer info.
- Voorbereiding gietstuk: reinig de binnenzijde van de gegoten kroon, inlay of onlay grondig.

Instructies

1. Dosering van poeder en vloeistof: de standaard 1,6 op 1 (gew.) mengverhouding wordt verkregen door een gelijk aantal druppels vloeistof en afgestreeken schepjes poeder te nemen. Drie schepjes en drie druppels zijn normaal genoeg voor het cementeren van een kroon.

- Schud de fles om het RelyX Luting poeder los te maken alvorens het aan te brengen.
 - Breng het schepje in de fles, overvul het met los poeder en haal het langs het afstrijkrandje om het overtollige poeder weg te nemen en een egale lepel te bekomen.
 - Lepel de gewenste hoeveelheid op het mengplaatje. **Opmerking:** glasionomeerpoeders zijn gevoelig voor een hoge luchtvochtigheid. Bewaar de flesjes met de dopjes goed gesloten en buiten ruimtes met een hoge luchtvochtigheid. Plaats na gebruik de dop onmiddellijk terug.
 - Om vloeistofdruppels van de juiste grootte te krijgen, houdt u het flesje met RelyX Luting cementeermateriaal verticaal met de druppeltip omlaag en zonder dat de tip het mengplaatje raakt.

- Krijp in het flesje om de gewenste hoeveelheid druppels op het mengplaatje te krijgen. Plaats na gebruik de dop onmiddellijk terug.

- Mengen: gebruik een cementspatel en meng de poeder door de vloeistof. Om verdamping te minimaliseren en verwerkingstijd te maximaliseren, moet het mengen op een zo klein mogelijk deel van het mengplaatje plaatsvinden. Alle poeder moet in 30 seconden door de vloeistof gemengd zijn.

- De verwerkingstijd bij de standaard mengverhouding is ten minste 2,5 minuten vanaf het begin van het mengen op kamertemperatuur. Hogere temperaturen en heftig, langdurig spatelen zullen dit verkorten. Lagere temperaturen zullen de verwerkingstijd verlengen.

Opmerking: de verwerkingstijd kan verlengd worden door vloeistof op koelkasttemperatuur te gebruiken of door te mengen op een koude ondergrond.

- Kroon plaatsen: breng een laag van het cementeermateriaal in de kroon aan en verdeel het over de oppervlakten aan de binnenzijde van de kroon. Plaats de kroon. Houd de kroon onder druk om de positie te behouden tijdens het uithardingsproces.

- Het overtollige schoonmaken. Overtollig materiaal moet na drie minuten na plaatsing in de mond (37°C of 98°F) verwijderd worden. Dan is het cement in een wasachtige fase. Gebru