

3M | RelyX™ Universal

- (en) **Resin Cement**
- (de) **Befestigungs-Composite**
- (fr) **Ciment de scellement composite**
- (it) **Cemento composito**
- (es) **Cemento definitivo de resina**
- (pt) **Cimento de resina**
- (nl) **Composietcement**
- (el) **Ρητινώδης κονία για μόνιμες
συγκολλήσεις**
- (sv) **Resincement**
- (fi) **Yhdistelmämuovipohjainen
kiinnityssementti**
- (da) **Resincement**
- (no) **Kompositt-sement**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso

Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες Χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöohje
Brugsanvisning
Bruksanvisning

EN ENGLISH**Product Description**

RelyX™ Universal is a dual-curing universal resin cement that is used for both adhesive and self-adhesive cementation of indirect restorations and posts. RelyX Universal is available in various colors matching the RelyX™ Try-In Pastes.

RelyX Universal resin cement is used in combination with Scotchbond™ Universal Plus Adhesive for adhesive cementation. Scotchbond Universal Plus Adhesive is self-etching. For details on the use of Scotchbond Universal Plus please refer to the pertinent Instructions for Use. Optionally, the adhesive strength can be enhanced further through additional etching of the tooth structure with Scotchbond™ Universal Etchant. For details on the use please see further below in these Instructions for Use.

Standard cases as well as post cementations can be treated securely and efficiently when RelyX Universal is used in self-adhesive mode.

RelyX Universal Resin Cement is available in an Automix Syringe developed by 3M. The Automix Syringe has a built-in rotary valve that opens and closes when the appropriate mixing tip is attached and removed. The mixing tips ensure high quality of the mix and minimum waste of pastes.

RelyX Universal uses Scotchbond Universal Plus Adhesive as a universal restoration primer.

Scotchbond Universal Plus Adhesive contains MDP monomer as well as silane. The MDP monomer bonds to Zirconia and alumina ceramic surfaces as well as to metals. The silane component allows the adhesive to bond to glass ceramics.

 These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products, please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Purpose

Intended purpose: dental luting agent for cementation of indirect restorations.

Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Clinical benefit: Holds indirect restorations in place with and without adhesive to restore tooth integrity and maintain functionality.

Indications**Use of RelyX Universal in Self-Adhesive Mode or in Adhesive Mode with Scotchbond Universal Plus for the Following Indications:**

- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal inlays and onlays, crowns, and bridges
- Final cementation of posts made of ceramic, glass fiber-reinforced composite or metal, and screws
- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal restorations on implant abutments

Use of RelyX Universal in Adhesive Mode with Scotchbond Universal Plus for the Following**Indications:**

- Final cementation of all-ceramic or metal Maryland bridges and 3-unit inlay/onlay bridges

- Final cementation of all-ceramic or composite veneers and occlusal veneers (tabletops)

Scotchbond Universal Etchant is used for etching of enamel and dentin using the acid etching technique.

Contraindications

The product is contraindicated for use with patients who have a known allergy to acrylate-based materials or contained allergens, as listed in section Precautionary Measures.

Composition

The ingredients of each component of the product are indicated in decreasing order of their concentration. Catalyst Paste: Ytterbium fluoride, Urethane dimethacrylate (UDMA), Silane treated glass powder, Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA), Silane treated silica, Initiator, pigments, e.g., Titanium dioxide, Methacrylate (HEMA).

Base Paste: Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA), Silane treated silica, Urethane dimethacrylate (UDMA), Hydroperoxide.

For more information please consult the Safety Data Sheet (www.3M.com) or contact your 3M subsidiary.

Precautionary Measures**For Patients and Dental Personnel**

RelyX Universal base paste: contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

Scotchbond Universal Etchant: contact with eyes or skin may cause burns. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection. In case of contact, flush area with plenty of water and seek medical advice.

For Patients

RelyX Universal contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of RelyX Universal in patients with known acrylate or hydroperoxide 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.

For Dental Personnel

RelyX Universal 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 paste. If skin contact occurs, wash skin immediately with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If RelyX Universal contacts the glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water, and re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Please report any serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Potential Undesirable Side Effects and Complications

Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. Debonding can result in loss or breakage of the restoration, which can then lead to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it in rare cases.

Tooth Preparation

- Protection of the pulp: cover areas in close proximity to the pulp by applying spots of a hard-setting,

eugenol-free calcium hydroxide material to protect the pulp from irritation. To avoid bite increases during the cementing of the later restoration, the pulp protection should be applied prior to taking an impression for the final restoration.

- Seat temporary restorations using a eugenol-free product (e.g., RelyX™ Temp NE). The use of temporary cements containing eugenol can inhibit the polymerization process of Scotchbond Universal Plus and RelyX Universal during the final cementing.
- Do not use hydrogen peroxide (H₂O₂) or sodium bicarbonate (NaHCO₃) as the residues can adversely affect the adhesive strength and setting reaction of Scotchbond Universal Plus and RelyX Universal.
- Do not use substances such as desensitizers, disinfectants, astringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, scanning powder, etc., after the final cleaning. Their residues may have a detrimental effect on the bonding strength and setting reaction of the adhesive or resin cement.

Preparation of the Cavity/Tooth Stump

- ▶ Remove loose preparation debris by spraying with water.
- ▶ Clean the stump or the cavity thoroughly, rinse with a water spray, and lightly air dry in only 2–3 bursts of water-free and oil-free air, or use, e.g., cotton pellets to dry it off. Do not overdry.
 - The cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As with any permanent cement, overdrying can lead to post-operative sensitivity.

Root Canal Preparation for Post Cementation

- ▶ Remove the root canal filling, leaving at least 4 mm of root canal filling (guttapercha) apically.
- ▶ Prepare the root canal for the post, rinse with water, and dry with paper tips.
- ▶ The use of a rubber dam during the cementation of posts is recommended.

Preparation for Veneers

- ▶ Prepare and clean the tooth as usual for veneers.
- ▶ The tooth must then be etched as described in the section “Etching of the Tooth Structure”.

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Maryland and inlay/onlay bridges are not recommended for patients with bruxism or periodontitis.

Abutment teeth must have an adequate enamel surface for bonding. They should be healthy or only slightly restored and the periodontal conditions should be good. It is the sole responsibility of the dentist to ensure proper selection of indication and technique. The guidelines of the relevant national professional associations must be observed for such indications.

- ▶ Prepare retentive elements as necessary.
- ▶ The tooth must then be etched as described in the section “Etching of the Tooth Structure”.
- ▶ Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.

Preparation for Chairside CAD/CAM Restorations

Please follow the Instructions for Use of the restoration material.

Trial Fitting of the Restoration

- ▶ Remove the temporary restoration and thoroughly clean the tooth structure of any residue from the temporary cement.
- ▶ Make a trial insertion of the final restoration and check its fit and contact points.

- If a low viscosity silicone is used for the trial fit, the silicone residue must then be removed completely.

- ▶ Use RelyX Try-In Pastes for the selection of the matching cement shade.

Pre-Treatment of Restorations

Avoid any contamination whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment and until final cementation.

Pre-Treatment of Zirconia, Aluminum Oxide, and Metal Surfaces

Please follow the Instructions for Use of the restoration material or abutment. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 µm to 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to obtain a rough, matte surface.
- ▶ Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ If sandblasting was done before the trial fitting (e.g., in the dental laboratory), the surfaces must be cleaned after the trial fitting (we recommend using sodium hypochlorite solution, NaOCl 5%), rinsed thoroughly with water, and dried.
- ▶ The surfaces of Zirconia, aluminum oxide, or metal restorations must not be treated with phosphoric acid.

Use of a primer

RelyX Universal has very strong self-adhesive bond strength to Zirconia, aluminum oxide, and metal. Optionally, Scotchbond Universal Plus Adhesive can be used as a primer if additional adhesive strength is required. We recommend using Scotchbond Universal Plus as a primer for veneers, occlusal veneers (tabletops), inlay/onlay bridges, and Maryland bridges.

- ▶ Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus to the entire surface to be luted and rub it in for 20 sec. During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Pre-Treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations

Please follow the Instructions for Use of the restoration material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Etch the bonding surface of the glass ceramic restoration with an HF etching gel.
- ▶ Rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with water-free and oil-free air.
- ▶ Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus Adhesive to the entire bonding surface and rub it in for 20 sec. During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Alternatively, a suitable silane (e.g., RelyX™ Ceramic Primer) can be applied in accordance with the Instructions for Use.

Pre-Treatment of Composite Restorations

Please follow the Instructions for Use of the restoration material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 µm to 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to obtain a rough, matte surface.

- ▶ Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ If sandblasting was done before the trial fitting (e.g., in the dental laboratory), the adhesive surfaces must be cleaned after the trial fitting (we recommend using sodium hypochlorite solution, NaOCl 5%), rinsed thoroughly with water, and dried.
- ▶ Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus Adhesive to the entire bonding surface and rub it in for 20 sec. During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Pre-Treatment of Glass Fiber-reinforced Posts

We recommend the following procedure when using RelyX™ Fiber Posts:

- ▶ Clean the RelyX Fiber Post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ When using RelyX Fiber Posts, application of a primer is not required.

Please follow the instructions for use for other glass fiber-reinforced posts. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus Adhesive to the entire bonding surface and rub it in for 20 sec. During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Alternatively, a suitable silane (e.g., RelyX Ceramic Primer) can be applied in accordance with the Instructions for Use.

Etching of the Tooth Structure (Optional, Depending on the Type of Material and Indication)

Scotchbond Universal Plus Adhesive is self-etching. Adhesion can be maximized by selective enamel etching or by the etching of enamel and dentin ("Total Etch Procedure"). Uncut enamel must be etched.

Total-Etch is required for veneers, occlusal veneers/tabletops and for Maryland and inlay/onlay bridges.

Dentin may be etched solely when Scotchbond Universal Plus is used subsequently; do not etch the dentin for the self-adhesive use of RelyX Universal.

- ▶ We recommend using a rubber dam.
- ▶ Follow the instructions for use for the application of the etching gel.
- ▶ When using Scotchbond Universal Etchant, remove the syringe from the foil pouch, unscrew the cap, and attach an etching gel needle tip.
- ▶ To avoid contamination of the etching gel syringe during treatment, we recommend using the etching gel syringe with a standard dental protective sleeve; see Hygiene and Disinfection.
- ▶ Apply the etching gel to the precise area of the enamel and/or dentin and allow it to react for 15 sec. Then rinse thoroughly for 15 sec with a water spray while using suction.
- ▶ Dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets. Do not overdry!
- ▶ Avoid any contamination of the etched surface. If contamination occurs, repeat the etching, rinsing, and drying.
- ▶ Continue immediately with the application of the adhesive.

- ▶ After etching, remove the etching gel needle tip from the syringe and replace the cap. Dispose of the etching gel needle tip.

Application of Scotchbond Universal Plus Adhesive to the Tooth Structure (Optional, Depending on the Type of Material and Indication)

RelyX Universal must be used with Scotchbond Universal Plus Adhesive and enamel etching for restorations that require maximum adhesive strength to the enamel (veneers, occlusal veneers/tabletops, Maryland and inlay/onlay bridges). For all other indications, RelyX Universal may be used with or without Scotchbond Universal Plus Adhesive, provided that the instructions for the restorative material do not stipulate otherwise. RelyX Universal may be used solely with Scotchbond Universal Plus Adhesive. Other adhesives have not been approved for use.

- ▶ Pour the required quantity of Scotchbond Universal Plus in a mixing well.
- ▶ Protect the adhesive in the mixing well from light.
- ▶ Carefully close the bottle tightly after dosing. The lid perceptibly snaps into place when pressed.
- ▶ Avoid any contamination with blood, saliva, or sulcus fluid during application.
- ▶ A rubber dam is recommended to keep the treated area sufficiently dry.
- ▶ Use the disposable applicator to apply the adhesive to the entire tooth structure and rub it in for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa.
- ▶ If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.
- ▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. In case of application in the root canal, remove any excess with a paper tip and blow a gentle stream of air over it for 5 sec as well.
- ▶ Light curing of Scotchbond Universal Plus is not required; it may optionally be polymerized for 10 sec at a light wavelength range between 400 nm and 500 nm with any commonly available light-curing device.

Preparation of the Automix Syringe Before Application of the Cement

When Using a New RelyX Universal Automix Syringe

- ▶ Remove the Automix Syringe from the foil pouch immediately before use only and discard the foil pouch.
- ▶ After removal from the foil pouch, RelyX Universal resin cement must be completely used within 6 months and before lapse of the expiration date, so the date of removal from the pouch must be noted in a suitable place.

Before Every Application

- ▶ If the Automix Syringe has been stored in a refrigerator, allow it to reach room temperature before use.
- ▶ There is a built-in rotary valve at the front opening of the Automix Syringe that protects the cement. This valve will open, allowing the paste to be extruded, only if the mixing tip has been attached correctly.
- ▶ Do not attach the mixing tip until immediately before use; lock it into place by turning it 90° in the direction of the printed arrow until it stops. This motion opens the Automix Syringe and allows the paste to be extruded. Do not press the plunger unless the mixing tip has been correctly attached.
- ▶ To extrude the paste, apply moderate centric force; do not bend the plunger. Do not apply excessive force. If extrusion force appears high, check to ensure that

an unused mixing tip has been attached and correctly locked.

- ▶ Extrude a small quantity of paste onto a pad so that the base and catalyst pastes in the Automix Syringe are precisely mixed in equal amounts. Discard the paste which has been squeezed out.
- ▶ To avoid contamination of the Automix Syringe during treatment, we recommend using the Automix Syringe with a standard dental protective sleeve; see Cleaning and Disinfection.

Cementing the Post

Do not use Lentulo spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.

- ▶ For application into the root canal, attach an elongation tip contained in the package (or a RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip) to the mixing tip until it locks into place. Support the mixing tip to prevent any bending.
- ▶ Insert the elongation tip as deeply as possible into the root canal and apply RelyX Universal, beginning apically. Keep the tip of the elongation tip immersed in the cement and slowly move the elongation tip upwards as the level of the paste rises.
- ▶ Do not remove the elongation tip from the cement until the root canal has been completely filled.
- ▶ This so-called immersion filling should be carried out slowly and take at least 5 sec to minimize the inclusion of air bubbles.
- ▶ Place the post in the root canal filled with cement; apply moderate pressure to hold it in position. We recommend rotating the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.
- ▶ Remove the excess of cement with a suitable instrument or a cotton pellet.
- ▶ Polymerize the cement through the post when using translucent posts. The exposure time depends on the translucency of the post being used; for RelyX Fiber Post, it is 20 sec.
- ▶ Remove and discard the used mixing tip with the RelyX Elongation Tip or RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip after application; the syringe closes itself with the built-in rotary valve.

Cementing of Veneers, Inlays/Onlays, Crowns, and Bridges

Application to Tooth or Restoration

Protect the working area from contamination with water, blood, saliva and sulcus fluid during the application and setting phase.

- ▶ Wet the entire area of the cavity walls, the cavity floor, and, if necessary, the surface of the restoration to be cemented evenly with RelyX Universal.
 - Keep the opening of the mixing tip immersed in the material during the entire application to prevent the inclusion of any air bubbles.
- ▶ The paste requires a certain amount of time to flow through the mixing tip. The flow rate cannot be accelerated by increasing the pressure on the plunger.
- ▶ As soon as the pressure on the plunger decreases, the material flow stops, and the paste begins to set. Do not use force to press out paste that has set as this could cause damage to the mixing tip and the Automix Syringe.
- ▶ For veneers: owing to the relatively short working time of RelyX Universal (self-curing begins after 2 min), we recommend cementing a maximum of 2 veneers at the same time.
- ▶ Seat the restoration and stabilize long enough for the cement to set fully; see Times.

- ▶ Remove and discard the used mixing tip after application; the syringe closes itself with the built-in rotary valve.

Removal of Excess

Notes on oxygen inhibition: As is the case with all composite materials, RelyX Universal is subject to oxygen inhibition, i.e., the upper layer (about 50 µm) which is in contact with atmospheric oxygen during the polymerization does not harden. Leaving sufficient excess permits the removal of the uncured layer during finishing/polishing without leaving behind a deficit. Large excess quantities can be removed more easily!

Options for Removing Excess

Removal of Excess for Best Aesthetic Results

- ▶ Remove the excess before polymerization, e.g., using a sponge pellet, while using a suitable instrument to hold the restoration in place.
- ▶ Cover the margins of the restoration with a glycerin gel to prevent oxygen inhibition.
- ▶ Immediately light-cure or wait for the self-curing to finish (see Polymerization and Shaping).

Fast Removal of Excess

- ▶ Use an appropriate instrument (e.g., scaler) to remove excess cement after brief light exposure (approximately 2–3 seconds with a conventional polymerization device); clean the proximal areas in particular without delay. Use a suitable instrument to hold the restoration in position during this procedure.
- ▶ The tack-curing time of 2–3 seconds for RelyX Universal resin cement is significantly longer than for RelyX Unicem or RelyX Ultimate.
- ▶ The 3M Elipar™ S10 and Elipar™ DeepCure-S LED light-curing devices have a built-in tack-cure mode that permits a controlled brief curing of 1 sec.

Polymerization and Finishing

- ▶ The working time and setting time of RelyX Universal (see Times) depend on the ambient and oral temperature. The times shown are based on conditions relevant for the dental practice. As is the case with every composite cement, the setting of RelyX Universal slows down significantly at room temperature.
- ▶ RelyX Universal is a dual-curing cement and therefore also sensitive to natural or artificial light. The working time is significantly reduced during application under operating lights!
- ▶ We recommend light-curing the cement through the restoration when doing ceramic and composite work. Select the exposure times appropriate for the number of surfaces (see Times). Recommended light-curing devices: Elipar™ S10 or Elipar™ DeepCure-S LED light-curing devices.
- ▶ Finish any remaining uneven areas on the edges of restorations and polish the marginal area with diamond devices, aluminum oxide coated discs (e.g., Sof-Lex™), and diamond polishing paste.
- ▶ Then check the occlusion.

Times

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Maximum working time from start of mixing	02:00	–

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Light curing in a light wavelength range between 400 nm and 500 nm and a light intensity $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– single surface, from occlusal	00:10	(optional) 00:10
– any other surface additional	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D posts, from occlusal	00:20	–
Self-curing – setting time after start of mixing	06:00	–

* If lower light intensity is used, the exposure time must be extended in accordance with the instructions of the light-curing device manufacturer.

After Finishing

- Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas; remove any cement residues still remaining. This is especially important when cementing to implant abutments.

Cleaning and Disinfection of the Automix Syringe

- Before use of the syringe, put on new, unused disposable gloves during all clinical applications of the Automix Syringe to reduce the risk of cross-contamination.
- For hygienic reasons, use a new mixing tip and protective sleeve for every patient to avoid risk of infection.
- Place the protective sleeve over the Automix Syringe with the previously attached mixing tip and use the tip of the mixing tip to carefully punch through the end of the protective sleeve.
- Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.
- A mixing tip (disposable product) is used to apply the product to the patient and is discarded after being used once on the patient.
- After using the Automix Syringe in the protective sleeve, remove the sleeve carefully so that there is no contamination from the outer surface of the protective sleeve. Discard the used protective sleeve along with the mixing tip.
- After removal of the protective sleeve, wipe the Automix Syringe thoroughly for 30 seconds with a ready-to-use CaviWipe™ or an equivalent agent.
- Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during use and reprocessing.

Note: If the Automix Syringe/etching gel syringe is not visibly clean, i.e., if, contrary to expectations, there is contamination with blood or saliva, for example, discard the Automix Syringe immediately.

Do not place the Automix Syringe/etching gel syringe into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector).

Inspection, Maintenance, Testing

Examine the medical device for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged and contaminated devices under any circumstances.

Notes

- RelyX Universal can prematurely polymerize when exposed to natural or artificial lighting. Therefore avoid intensive light exposure during application.
- Disposable applicator, etching gel needle tip, RelyX Universal mixing tip, RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip are single-use devices.
- RelyX Universal mixing tip, RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip would be damaged when removing set material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.

Disposal

- Dispose of Scotchbond Universal Etchant syringes only when they are completely empty. The residue of the etching gel – if heavily diluted with water or neutralized – can be poured down the drain.
- Dispose of the RelyX Universal contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

Storage and Shelf Life

Store RelyX Universal in the foil pouch at 02–25 °C/ 36–77 °F.

After removal from the foil pouch, use RelyX Universal within 6 months and before the lapse of the expiration date. Constantly high humidity influences the setting and must be avoided.

Store Scotchbond Universal Etchant at 02–25 °C/ 36–77 °F.

Do not use after the expiration date.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH 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 Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH 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.

Symbol Glossary

Reference Number & Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.

Reference Number & Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
Corrosive		Product is classified as corrosive. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Recycle		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of July 2020

de DEUTSCH**Produktbeschreibung**

RelyX™ Universal ist ein dualhärtender Universal-Befestigungszement, welcher sowohl für die adhäsive als auch für die selbst-adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen und Wurzelstiften eingesetzt wird. RelyX Universal ist in verschiedenen, mit den RelyX™ Try-In Pasten abgestimmten Farben erhältlich.

Für die adhäsive Befestigung wird RelyX Universal in Kombination mit Scotchbond™ Universal Plus eingesetzt. Scotchbond Universal Plus Adhäsiv ist selbststätzend. Für Details zur Anwendung siehe Scotchbond Universal Plus Gebrauchsinformation. Optional können die Haftwerte durch zusätzliches Ätzen der Zahnschubstanz mit Scotchbond™ Universal Etchant noch weiter erhöht werden. Für Details zur Anwendung siehe weiter unten in dieser Gebrauchsinformation.

Standardfälle sowie Stiftbefestigungen können mit RelyX Universal sicher und effizient im selbst-adhäsiven Modus gelöst werden.

RelyX Universal ist in einer von 3M entwickelten Automix-Spritze erhältlich. Die Automix-Spritze verfügt über ein eingebautes Drehventil, das sich bei Aufsetzen bzw. Abnehmen der zugehörigen Mischkanüle öffnet bzw. verschließt. Die Mischkanülen bieten hohe Mischqualität bei minimalem Pastenverwurf.

RelyX Universal verwendet Scotchbond Universal Plus Adhäsiv als universalen Primer für Restaurationen. Scotchbond Universal Plus Adhäsiv enthält MDP Monomer und Silan. Das MDP Monomer haftet an Zirkonia- und Aluminiumoxidkeramikoberflächen und an Metallen. Die Silan Komponente ermöglicht dem Adhäsiv an Glaskeramik zu haften.

 Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Details zu zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung: Dentales Befestigungsmaterial zur Zementierung indirekter Restaurationen.

Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen. Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt. Klinischer Nutzen: Befestigt indirekte Restaurationen mit und ohne Adhäsiv, um die Integrität der Zähne wiederherzustellen und die Funktionalität zu erhalten.

Indikationen

Anwendung von RelyX Universal im selbstadhäsiven Modus oder im adhäsiven Modus mit Scotchbond Universal Plus für die folgenden Indikationen:

- Finale Zementierung von Vollkeramik-, Composite-, oder Metall-Inlays, -Onlays, Kronen, Brücken
- Finale Zementierung von Wurzelstiften aus Keramik, Glasfaser verstärktem Composite oder Metall, und Schrauben
- Finale Zementierung von Vollkeramik-, Composite-, oder Metallrestaurationen auf Implantat-Abutments

Anwendung von RelyX Universal im adhäsiven Modus mit Scotchbond Universal Plus für die folgenden Indikationen:

- Finale Zementierung von Vollkeramik- oder Metall-Maryland-Brücken und 3-gliedrigen Inlay-/Onlay-Brücken
- Finale Zementierung von Vollkeramik- oder Komposit-Veneers und okklusalen Veneers (Table Tops)

Scotchbond Universal Etchant wird zum Ätzen von Schmelz und Dentin im Rahmen der Säure-Ätztechnik verwendet.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen acrylat-basierte Materialien oder enthaltene Allergene verwendet werden, siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“.

Zusammensetzung

Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt.

Katalysatorpaste: Ytterbiumfluorid, Urethandimethacrylate (UDMA), Silanisierendes Glaspulver, Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA), Silanisierende Kieselsäure, Initiator, Pigmente, z. B. Titandioxide, Methacrylat (HEMA).

Basispaste: Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA), Silanisierende Kieselsäure, Urethandimethacrylate (UDMA), Hydroperoxid.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (www.3M.com) oder kontaktieren Sie Ihre 3M Niederlassung.

Vorsichtsmaßnahmen**Für Patienten und Dental-Personal**

RelyX Universal Basispaste: Der Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden hervorrufen. Zur Vorbeugung eine Schutzbrille tragen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.

Scotchbond Universal Etchant: Der Kontakt mit den Augen oder der Haut kann Verätzungen verursachen. Geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.

Für Patienten

RelyX Universal enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Die Verwendung von RelyX Universal ist bei Patienten mit bekannter Acrylat- oder Hydroperoxidallergie zu vermeiden.

Bei längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Bei auftretenden allergischen Reaktionen das Produkt entfernen und nicht wiederverwenden, ggf. einen Arzt konsultieren.

Für Dental-Personal

RelyX Universal enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien vermeiden, insbesondere den Kontakt mit unausgehärteter Paste. Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen. Acrylate können handelsübliche Schutzhandschuhe

durchdringen. Bei Kontakt mit RelyX Universal die Schutzhandschuhe ausziehen und vernichten. Die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und neue Schutzhandschuhe anziehen.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ggf. einen Arzt konsultieren.

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen

Potentielle Effekte sind lokale Irritationen oder lokale oder systemische allergische Reaktionen. Retentionsverlust kann zu Verlust oder Bruch der Restauration führen. Dies kann in seltenen Fällen zum Verschlucken oder Einatmen der Restauration oder von Restaurationsteilen führen.

Präparation des Zahns

- Pulpenschutz: Um Irritationen der Pulpa vorzubeugen, sollten pulpennahe Bereiche punktförmig mit einem fest abbindenden eugenolfreien Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden. Um Bisserrhöhungen bei der Zementierung der späteren Restauration zu vermeiden, sollte der Pulpenschutz aufgetragen werden, bevor der Zahn für die definitive Versorgung abgeformt wird.
- Die Temporäre Restaurationen mit einem eugenolfreien Produkt befestigen (z. B. mit RelyX™ Temp NE). Die Anwendung von eugenolhaltigen temporären Befestigungsmaterialien kann den Polymerisationsprozess von Scotchbond Universal Plus und RelyX Universal bei der definitiven Zementierung inhibieren.
- Kein Wasserstoffperoxid (H_2O_2) oder Natriumhydrogencarbonat ($NaHCO_3$) verwenden, da die verbleibenden Rückstände die Haftfestigkeit und Aushärtereaktion von Scotchbond Universal Plus und RelyX Universal beeinträchtigen können.
- Nach der finalen Reinigung keine Substanzen wie Desensibilisierungsmitteln, Desinfektionsmitteln, Adstringenzen, Dentinversiegeln, Spüllösungen mit EDTA, Scanpuder etc. verwenden. Die Rückstände dieser Mittel können die Haftfestigkeit und Aushärtereaktion des Adhäsivs bzw. des Befestigungszements beeinträchtigen.

Kavitäten-/Stumpfpräparation

- Lösen Präparationsabrieb mit Wasserspray entfernen.
- Den Stumpf oder die Kavität gründlich reinigen, mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft in 2-3 Intervallen leicht trocknen - oder z.B. Baumwollpellets zum Trocknen verwenden. Nicht Übertrocknen!
 - Die Kavität soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche seidenmatt erscheint. Wie bei jedem Befestigungszement kann zu starkes Trocknen zu postoperativen Sensitivitäten führen.

Wurzelkanalpräparation für die Stiftbefestigung

- Entfernen der Wurzelkanalfüllung, dabei mindestens 4 mm Wurzelkanalfüllung (Guttapercha) apikal belassen.
- Den Wurzelkanal für den Stift aufbereiten, mit Wasser spülen und mit Papierspitzen trocknen.
- Bei der Zementierung von Wurzelstiften wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen.

Präparation für Veneers

- Den Zahn wie für Veneers üblich präparieren und reinigen.

- Anschließend muss, wie unter „Ätzen der Zahnschubstanz“ beschrieben, geätzt werden.

Präparation für Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken

Bei Patienten mit Bruxismus oder Periodontitis werden Maryland- und Inlay-/Onlay-Brücken nicht empfohlen. Die Pfeilerzähne müssen eine adäquate Schmelzoberfläche für die Befestigung aufweisen. Sie sollten gesund, oder nur wenig restauriert sein und das Parodont sollte in gutem Zustand sein. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Behandlers, die richtige Auswahl bzgl. Indikation und Technik zu treffen. Die Vorgaben der relevanten, nationalen Verbände müssen für diese Indikationen berücksichtigt werden.

- Sofern notwendig Retentionselemente präparieren.
- Anschließend muss, wie unter „Ätzen der Zahnschubstanz“ beschrieben, geätzt werden.
- Einen Kofferdam anlegen und die Kavität während der Zementierung von jeglicher Kontamination freihalten.

Präparation für Chairside CAD/CAM Restaurationen

Bitte folgen Sie der Gebrauchsinformation des Restaurationmaterials.

Einprobe der Restauration

- Das Provisorium abnehmen und evtl. vorhandene Reste des provisorischen Zements gründlich von der Zahnschubstanz entfernen.
- Die definitive Restauration einprobieren und Passform und Kontaktpunkte überprüfen.
 - Wird die Restauration mit einem leicht fließenden Silikon einprobiert, müssen anschließend die Silikonrückstände gründlich entfernt werden.
- Für die Auswahl der passenden Zementfarbe RelyX Try-In Pasten verwenden.

Vorbehandlung der Restauration

Während der Vorbehandlung und bis zur definitiven Befestigung jegliche Kontamination der zu behandelnden Flächen vermeiden.

Vorbehandlung von Zirkonoxid, Aluminiumoxid und Metalloberflächen

Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationmaterials bzw. des Abutments beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

- Die zu zementierenden Flächen müssen sandgestrahlt werden. Dazu ist 30 bis 50 µm Aluminiumoxid mit 2 bar (30 psi) Druck zu verwenden, um eine raue, matte Oberfläche zu erhalten.
- Die abgestrahlte Fläche mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Falls das Sandstrahlen vor der Einprobe erfolgt (z.B. im Dentallabor) müssen die Oberflächen nach der Einprobe gereinigt (empfohlen wird Natriumhypochlorit Lösung, NaOCl 5%), gründlich mit Wasser gespült und getrocknet werden.
- Die Zirkonoxid-, Aluminiumoxid- oder Metalloberflächen dürfen nicht mit Phosphorsäure behandelt werden.

Verwendung eines Primers

RelyX Universal weist eine sehr hohe Eigenhaftung zu Zirkonoxid, Aluminiumoxid und Metall auf. Optional kann Scotchbond Universal Plus als Primer verwendet werden, wenn zusätzliche Haftkraft notwendig ist. Für Veneers, okklusale Veneers (Table Tops), Inlay-/Onlay- und Marylandbrücken wird Scotchbond Universal Plus als Primer empfohlen:

- Scotchbond Universal Plus mit dem Einmalapplikator flächendeckend auf die zu verklebende Fläche

auftragen und 20 sec lang einmassieren. Den Einmalapplikator ggf. im Laufe der Behandlung wieder befeuchten.

- Anschließend die Flüssigkeit mind. 5 sec mit sanftem Luftstrom verblasen, bis sie sich nicht mehr bewegt und das Lösungsmittel vollständig verdunstet ist.

Vorbehandlung von ätzbaren Glaskeramik-Restaurationen

Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

- Die zu verklebende Fläche der Glaskeramikrestauration nach Herstellerangaben mit einem HF-Ätzgel anätzen.
- Anschließend 15 sec gründlich mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Scotchbond Universal Plus mit dem Einmalapplikator flächendeckend auf die zu verklebende Fläche auftragen und 20 sec lang einmassieren. Den Einmalapplikator ggf. im Laufe der Behandlung wieder befeuchten.
- Anschließend die Flüssigkeit mind. 5 sec mit sanftem Luftstrom verblasen, bis sie sich nicht mehr bewegt und das Lösungsmittel vollständig verdunstet ist.

Alternativ kann anstelle von Scotchbond Universal Plus ein geeignetes Silan gemäß Gebrauchsinformation aufgetragen werden, z.B. RelyX™ Ceramic Primer.

Vorbehandlung von Composite-Restaurationen

Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

- Die zu zementierenden Flächen müssen sandgestrahlt werden. Dazu ist 30 bis 50 µm Aluminiumoxid mit 2 bar (30 psi) Druck zu verwenden, um eine raue, matte Oberfläche zu erhalten.
- Die abgestrahlte Fläche mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Falls das Sandstrahlen vor der Einprobe erfolgt (z.B. im Dentallabor) müssen die Klebeflächen nach der Einprobe gereinigt (empfohlen wird Natriumhypochlorit Lösung, NaOCl 5%), gründlich mit Wasser gespült und getrocknet werden.
- Scotchbond Universal Plus mit dem Einmalapplikator flächendeckend auf die zu verklebende Fläche auftragen und 20 sec lang einmassieren. Den Einmalapplikator ggf. im Laufe der Behandlung wieder befeuchten.
- Anschließend die Flüssigkeit mind. 5 sec mit sanftem Luftstrom verblasen, bis sie sich nicht mehr bewegt und das Lösungsmittel vollständig verdunstet ist.

Vorbehandlung von glasfaserverstärkten Wurzelstiften Bei Verwendung von RelyX™ Fiber Posts gilt folgende Empfehlung:

- Den RelyX Fiber Post Wurzelstift mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Bei Verwendung von RelyX Fiber Posts ist das Auftragen eines Primers nicht notwendig.

Für sonstige glasfaserverstärkten Wurzelstifte bitte die Gebrauchsinformation beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

- Scotchbond Universal Plus mit dem Einmalapplikator flächendeckend auf die zu verklebende Fläche auftragen und 20 sec lang einmassieren. Den Einmalapplikator ggf. im Laufe der Behandlung wieder befeuchten.
- Anschließend die Flüssigkeit mind. 5 sec mit sanftem Luftstrom verblasen, bis sie sich nicht mehr bewegt und das Lösungsmittel vollständig verdunstet ist.

Alternativ kann anstelle von Scotchbond Universal Plus ein geeignetes Silan gemäß Gebrauchsinformation aufgetragen werden, z.B. RelyX Ceramic Primer.

Ätzen der Zahnschubstanz (Optional, in Abhängigkeit von Materialart und Indikation)

Scotchbond Universal Plus Adhäsiv ist selbstätzend. Die Haftung kann durch selektive Schmelzätzung oder durch Ätzen von Schmelz und Dentin (Total-Etch-Technik) maximiert werden. Unbeschleunigter Schmelz muss geätzt werden. Total-Etch-Technik ist erforderlich bei Veneers, okklusale Veneers/Table Tops und für Maryland- und Inlay-/Onlay-Brücken.

Das Ätzen von Dentin darf nur bei anschließender Verwendung von Scotchbond Universal Plus erfolgen, bei der selbst-adhäsiven Anwendung von RelyX Universal das Dentin nicht ätzen.

- Das Anlegen eines Kofferdams wird empfohlen.
- Das Ätzen gemäß Gebrauchsinformation anwenden.
- Bei Scotchbond Universal Etchant die Spritze aus dem Folienbeutel entnehmen, die Verschlusskappe abschrauben und eine Ätzgel-Applikationskanüle aufsetzen.
- Um eine Kontamination der Ätzgel-Spritze während der Behandlung zu vermeiden wird empfohlen, die Ätzgel-Spritze mit einer handelsüblichen, dentalen Schutzkappe zu verwenden, siehe „Hygiene und Desinfektion“.
- Das Ätzgel gezielt auf Schmelz und/oder Dentin auftragen und 15 sec einwirken lassen. Anschließend 15 sec gründlich mit Wasser spülen, dabei eine Absaugung verwenden.
- Mit wasser- und ölfreier Luft oder mit Baumwollpellets trocknen, nicht übertrocknen!
- Jegliche Kontamination der geätzten Oberflächen vermeiden. Falls eine Kontamination erfolgen sollte, das Ätzen, Spülen und Trocknen wiederholen.
- Anschließend sofort mit dem Auftragen des Adhäsivs fortfahren.
- Nach dem Ätzen die Ätzgel-Applikationskanüle von der Spritze abschrauben und die Verschlusskappe wieder aufschrauben. Die Ätzgel-Applikationskanüle entsorgen.

Applikation des Scotchbond Universal Plus-Adhäsivs auf die Zahnschubstanz (Optional, in Abhängigkeit von Materialart und Indikation)

Bei Restaurationen die maximale Haftkraft an Schmelz erfordern (Veneers, okklusale Veneers/Table Tops, Maryland- und Inlay/Onlay-Brücken) ist RelyX Universal mit Scotchbond Universal Plus-Adhäsiv und Schmelzätzung anzuwenden. Bei allen anderen Indikationen kann RelyX Universal grundsätzlich mit oder ohne Scotchbond Universal Plus-Adhäsiv eingesetzt werden sofern seitens des Restaurationsmaterials nicht anders vorgeschrieben. RelyX Universal kann nur mit Scotchbond Universal Plus-Adhäsiv verwendet werden. Andere Adhäsive sind nicht freigegeben.

- Die benötigte Menge Scotchbond Universal Plus in ein Mischgefäß dosieren.
- Das Adhäsiv im Mischgefäß vor Licht schützen.
- Die Flasche nach dem Dosieren wieder sorgfältig verschließen. Der Deckel rastet beim Zudrücken spürbar ein.
- Während der Applikation jegliche Kontamination mit Blut, Speichel oder Sulkusflüssigkeit vermeiden.
- Zur ausreichenden Trockenlegung wird ein Kofferdam empfohlen.

- Das Adhäsiv mit dem Einmalapplikator flächendeckend auf die Zahnschubstanz auftragen und 20 sec lang einmassieren. Den Kontakt des Adhäsivs mit der Mundschleimhaut vermeiden.
- Den Einmalapplikator ggf. im Laufe der Behandlung erneut benetzen.
- Anschließend die Flüssigkeit mind. 5 sec mit sanftem Luftstrom verblasen, bis sie sich nicht mehr bewegt und das Lösungsmittel vollständig verdunstet ist. Bei Applikation im Wurzelkanal Überschüsse mit einer Papierspitze entfernen und ebenfalls 5 sec mit sanftem Luftstrom verblasen.
- Scotchbond Universal Plus muss nicht lichtgehärtet werden, optional kann aber 10 sec lang mit einem handelsüblichen Lichtgerät in einem Lichtwellenlängenbereich von 400-500 nm polymerisiert werden.

Vorbereitung der Automix-Spritze vor Applikation des Zementes

Bei Verwendung einer neuen RelyX Universal-Automix-Spritze

- Die Automix-Spritze erst unmittelbar vor der Verwendung aus dem Folienbeutel entnehmen und den Folienbeutel verwerfen.
- Nach der Entnahme aus dem Folienbeutel muss RelyX Universal innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbraucht werden, daher muss das Entnahmedatum an geeigneter Stelle notiert werden.

Vor jeder Applikation

- Die Automix-Spritze muss vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen, wenn sie im Kühlschrank gelagert wurde.
- An der vorderen Öffnung der Automix-Spritze befindet sich ein eingebautes Drehventil, das den Befestigungszement schützt. Nur bei korrekter Montage der Mischkanüle wird dieses Ventil geöffnet und die Paste kann vorströmen.
- Die Mischkanüle erst unmittelbar vor der Verwendung aufstecken und durch Drehen um 90° bis auf Anschlag, entsprechend dem aufgedruckten Pfeil, fixieren. Durch diese Drehung wird die Automix-Spritze geöffnet und ein Ausbringen der Paste ermöglicht. Den Kolben nicht ohne korrekt montierte Mischkanüle in die Spritze drücken.
- Beim Ausdrücken moderate zentrische Kraft anwenden, ohne den Kolben zu verbiegen. Keine übermäßige Kraft anwenden. Sollte die Ausdrückkraft hoch erscheinen, überprüfen, ob eine unbenutzte Mischkanüle aufgesetzt wurde und diese korrekt montiert wurde.
- Eine kleine Menge Paste auf einen Block dosieren, um Basispaste und Katalysatorpaste in der Automix-Spritze für ein präzises Mischverhältnis auf Gleichstand zu bringen. Die ausgedrückte Paste verwerfen.
- Um eine Kontamination der Automix-Spritze während der Behandlung zu vermeiden wird empfohlen, die Automix-Spritze mit einer handelsüblichen, dentalen Schutzhülle zu verwenden, siehe Reinigung und Desinfektion.

Stiftzementierung

Keine Lentulo-Spirale zum Einbringen des Zementes benutzen, da die Abbildung dadurch zu sehr beschleunigt werden kann.

- Zur Applikation in den Wurzelkanal ein in der Packung enthaltenes Elongation Tip (oder ein RelyX Unicem

Aplicap Elongation Tip) auf die Mischkanüle aufstecken, bis es einrastet. Dabei die Mischkanüle abstützen, um ein Abknicken zu vermeiden.

- Den Elongation Tip so tief wie möglich in den Wurzelkanal einbringen und RelyX Universal von apikal beginnend applizieren. Dabei die Spitze des Elongation Tips in den Zement eingetaucht lassen und den Elongation Tip zusammen mit der aufsteigenden Paste langsam nach oben bewegen.
- Den Elongation Tip erst aus dem Zement ziehen, wenn der Wurzelkanal vollständig gefüllt ist.
- Diese so genannte Tauchbefüllung sollte langsam erfolgen und mindestens 5 sec dauern, um das Einbringen von Luftblasen zu minimieren.
- Den Stift in den mit Zement gefüllten Wurzelkanal einsetzen und mit moderatem Druck in Position halten. Es ist empfehlenswert, den Stift beim Einbringen leicht zu drehen, um Lufteinschlüsse zu vermeiden.
- Den Zementüberschuss mit einem geeigneten Instrument oder einem Wattepellet entfernen.
- Bei transluzenten Stiften den Zement durch den Stift hindurch polymerisieren. Die Zeiten richten sich nach der Transluzenz des jeweiligen Wurzelstiftes, bei RelyX Fiber Post 20 sec.
- Die gebrauchte Mischkanüle mit dem RelyX Elongation Tip oder RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip nach der Applikation abnehmen und verwerfen, die Spritze verschleißt sich selbst über ein eingebautes Drehventil.

Zementierung von Veneers, Inlays/Onlays, Kronen, Brücken

Applikation auf Zahn- bzw. Restauration

Während der Applikation und der Abbindephase das Arbeitsfeld vor Kontamination mit Wasser, Blut, Speichel und Sulkusflüssigkeit schützen.

- Die gesamten Kavitätätenwände, den Kavitätenböden und gegebenenfalls auch die zu zementierende Oberfläche der Restauration gleichmäßig mit RelyX Universal benetzen.
 - Die Öffnung der Mischkanüle während der gesamten Applikation in die Masse eingetaucht lassen, um Lufteinschlüsse zu vermeiden.
- Die Paste benötigt eine entsprechende Zeit, um durch die Mischkanüle zu fließen, Die Fließgeschwindigkeit kann nicht durch höheren Druck auf die Kolben beschleunigt werden,
- Sobald der Druck auf den Kolben nachlässt, stoppt der Materialfluss und die Paste beginnt abzubinden. Abgebundene Paste darf nicht mit Gewalt ausgedrückt werden, da andernfalls Mischkanüle und Automix-Spritze beschädigt werden können.
- Bei Veneers: Wegen der relativ kurzen Verarbeitungszeit von RelyX Universal (Beginn der Selbsthärtung nach 2 min) wird empfohlen, maximal 2 Veneers gleichzeitig zu befestigen.
- Die Restauration einsetzen und so lange stabilisieren, bis der Zement vollständig abgebunden ist, siehe Zeiten.
- Die gebrauchte Mischkanüle nach der Applikation abnehmen und verwerfen, die Spritze verschleißt sich selbst über ein eingebautes Drehventil.

Überschussentfernung

Hinweis zur Sauerstoffinhibierung: RelyX Universal unterliegt, wie alle Composite-Materialien, der Sauerstoffinhibierung, d.h. die oberste Schicht (ca. 50 µm), die während der Polymerisation mit dem Luftsauerstoff in

Kontakt ist, härtet nicht aus. Wird genügend Überschuss belassen, kann die unausgehärtete Schicht bei der Ausarbeitung/Politur entfernt werden, ohne einen Unterschuss zu hinterlassen. Große Überschüsse lassen sich leichter entfernen!

Optionen für die Überschussentfernung

Überschussentfernung für beste ästhetische Ergebnisse

- Den Überschuss vor der Polymerisation, z.B. mit einem Schaumstoffpellet entfernen, dabei die Restauration mit einem geeigneten Instrument in Position halten.
- Die Ränder der Restauration mit einem Glyzeringel abdecken, um eine Sauerstoffinhibierung zu vermeiden.
- Sofort anschließend lichthärten oder die Selbsthärtung abwarten (siehe Polymerisation und Ausarbeitung).

Schnelle Überschussentfernung

- Zementüberschüsse nach kurzem Belichten (ca. 2-3 sec mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät) mit einem geeigneten Instrument, z. B. Scaler, entfernen, insbesondere die approximalen Bereiche zügig reinigen. Dabei die Restauration mit einem geeigneten Instrument in Position halten.
- Bei RelyX Universal ist die Anharthezeit von 2-3 sec deutlich länger als bei RelyX Unicem bzw. RelyX Ultimate.
- Die 3M Elipar™ S10 und Elipar™ DeepCure-S LED Lichtgeräte haben einen eingebauten Tack-Cure Modus, der eine kontrollierte Kurzbelichtung von 1 sec ermöglicht.

Polymerisation und Ausarbeitung

- Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten von RelyX Universal (siehe unter „Zeiten“) sind abhängig von der Umgebungs- bzw. Mundtemperatur. Die angegebenen Zeiten sind auf praxisrelevante Bedingungen ausgelegt. Wie bei jedem Composite-Zement, verlangsamt sich die Abbindezeit von RelyX Universal bei Raumtemperatur erheblich.
- RelyX Universal ist ein dualhärtendes Material und daher auch empfindlich gegenüber Tageslicht oder künstlicher Beleuchtung. Die Verarbeitungszeit verkürzt sich deutlich bei Applikation unter der OP-Leuchte!
- Bei Keramik- und Composite-Arbeiten wird empfohlen, den Zement durch die Restauration zu belichten. Je nach Anzahl der Flächen entsprechende Belichtungszeiten wählen (siehe unter „Zeiten“). Empfohlene Lichtgeräte: Elipar™ S10 oder Elipar™ DeepCure-S LED Lichtgeräte.
- Noch verbleibende Unebenheiten an Rändern von Restaurationen mit Diamantfeinieren, mit Aluminiumoxid beschichteten Scheiben (z.B. Sof-Lex™) und Diamantpolierpaste ausarbeiten und polieren.
- Anschließend die Okklusion überprüfen.

Zeiten

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Verarbeitungszeit ab Mischbeginn maximal	02:00	–

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Lichthärtung in einem Lichtwellen- längenbereich von 400-500 nm und einer Lichtintensität von ≥ 1200 mW/cm ² *	–	
– einflächig, von okklusal	00:10	(optional) 00:10
– jede weitere Fläche zusätzlich	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ –3D Wurzelstifte, von okklusal	00:20	–
Selbsthärtung – Abbindezeit nach Mischbeginn	06:00	–

* Bei geringeren Lichtintensitäten muss die Belichtungszeit nach Angabe des Lichtgeräteherstellers verlängert werden.

Nach der Ausarbeitung

- Den Sulkus der behandelten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebliebene Zementreste entfernen. Dies ist besonders wichtig bei Zementierung auf Implantat-Abutments.

Reinigung und Desinfektion der Automix-Spritze

- Bei allen klinischen Anwendungen die Automix-Spritze vor ihrer Anwendung mit frischen, unbenutzten Einmalhandschuhen verwenden, um das Risiko einer Kreuz-Kontamination zu reduzieren.
- Aus hygienischen Gründen für jeden Patienten eine neue Mischkanüle und Schutzhülle verwenden, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Die Schutzhülle über die Automix-Spritze mit der bereits aufgetragenen Mischkanüle stülpen und das Ende der Schutzhülle mit der Spitze der Mischkanüle vorsichtig durchstoßen.
- Den Kontakt der wiederverwendbaren Teile (z.B. des Spritzenkörpers) mit dem Mund des Patienten vermeiden.
- Die Anwendung des Produktes am Patienten erfolgt mittels der Mischkanüle (Einmalprodukt), die nach der einmaligen Anwendung an dem Patienten entsorgt wird.
- Nach der Anwendung der Automix-Spritze in der Schutzhülle, die Schutzhülle so entfernen, dass keine Kontamination über die Außenseite der Schutzhülle erfolgen kann. Die benutzte Schutzhülle zusammen mit der Mischkanüle entsorgen.
- Nach Entfernung der Schutzhülle wird die Automix-Spritze 30 Sekunden lang gründlich mit einem gebrauchsfertigen CaviWipe™ oder einem gleichwertigen Mittel abgewischt.
- Bezüglich der Anwendung und Wiederaufbereitung sind alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser zu beachten.

Hinweis: Sollte die Automix-Spritze/Ätzel-Spritze nicht sichtbar sauber sein, d.h. erfolgte wider Erwarten eine Kontamination mit z.B. Blut und Speichel, ist die Automix-Spritze umgehend zu entsorgen.

Die Automix-Spritze/Ätzgel-Spritze nicht in ein Desinfektionsbad oder ein Reinigungs-Desinfektions-Gerät (Thermodesinfektor) geben.

Kontrolle, Wartung, Prüfung

Das Medizinprodukt vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen. Beschädigte und kontaminierte Produkte keinesfalls weiterverwenden.

Hinweise

- Bei Tageslicht oder künstlicher Beleuchtung kann RelyX Universal vorzeitig polymerisieren. Deshalb während der Applikation intensive Beleuchtung vermeiden.
- Einmalapplikator, Ätzgel-Applikationskanüle, RelyX Universal Mischkanüle, RelyX Elongation Tip/ RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip sind Einmalprodukte.
- RelyX Universal Mischkanüle, RelyX Elongation Tip/ RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip würden bei Entfernung der abgebundenen Paste beschädigt.
- Bitte das Einmalprodukt in der Originalverpackung aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.

Entsorgung

- Nur vollständig entleerte Scotchbond Universal Etchant-Spritzen zur Verwertung geben. Reste von Ätzgel können, stark mit Wasser verdünnt oder neutralisiert, mit dem Abwasser entsorgt werden.
- Den RelyX Universal Inhalt oder Behälter den geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen. Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäßen Umgang zu vermeiden.

Lagerung und Haltbarkeit

RelyX Universal im Folienbeutel bei 02°-25 °C/ 36°-77 °F lagern.

Nach Entnahme aus dem Folienbeutel RelyX Universal innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfalldatums verbrauchen. Dauerhaft hohe Luftfeuchtigkeit beeinflusst die Abbindung und ist zu vermeiden.

Scotchbond Universal Etchant bei 02°-25 °C/36°-77 °F lagern.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Kundeninformation

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

Garantie

3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH 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 Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, bestehen der einzige Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Symbol-Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung oder -Verordnung unter Beteiligung der jeweiligen benannten Stelle an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
Korrosiv		Das Produkt ist als korrosiv klassifiziert. Global harmonisiertes System zur Einstufung von gefährlichen Chemikalien
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Recyclen		Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
Polyethylen mit geringer Dichte		Gibt die aus Polyethylen mit geringer Dichte bestehende recycelbare Kunststoffkomponente an.
Grüner Punkt Warenzeichen		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information: Juli 2020

FRANÇAIS

Description du produit

RelyX™ Universal est un ciment composite universel à prise duale utilisé pour les collages adhésifs et auto-adhésifs des tenons et restaurations indirectes. RelyX Universal est disponible dans différentes teintes coordonnées avec les pâtes d'essai RelyX™ Try-In.

Le ciment RelyX Universal est utilisé en association avec le système adhésif Scotchbond™ Universal Plus pour collages adhésifs. Scotchbond Universal Plus est un adhésif automordançant. Pour plus de renseignements concernant l'utilisation de Scotchbond Universal Plus, veuillez vous référer au mode d'emploi correspondant. Il est possible d'améliorer les propriétés d'adhérence en mordançant d'avantage la structure de la dent avec l'agent de mordançage Scotchbond™ Universal Etchant. Pour plus de renseignements concernant l'utilisation, veuillez consulter les consignes du présent mode d'emploi ci-dessous.

Les cas standard, comme les collages de tenons, peuvent être effectués de manière sûre et efficace lorsque RelyX Universal est utilisé de manière auto-adhésive.

Le ciment RelyX Universal est fourni dans une seringue d'auto-mélange conçue par 3M. La seringue d'auto-mélange dispose d'une vanne rotative intégrée qui s'ouvre et se ferme lorsque le bon embout mélangeur est respectivement fixé et retiré. Les embouts mélangeurs assurent un mélange de grande qualité avec le moins de déchet possible.

RelyX Universal utilise l'adhésif Scotchbond Universal Plus comme apprêt de restauration universel. Scotchbond Universal Plus contient du monomère MDP, ainsi que du silane. Le monomère MDP adhère aux surfaces en zircone et céramique d'alumine ainsi qu'aux métaux. L'adhésif adhère également aux vitro-céramiques grâce au composant de silane.

 Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. Ne pas utiliser le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

Utilisation prévue

Utilisation prévue : agent de scellement dentaire pour le scellement et collage des restaurations indirectes.

Utilisateurs cibles : professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques dans la manipulation des produits dentaires.

Groupe de patients cible : tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.

Bénéfice clinique : maintient les restaurations indirectes en place avec et sans adhésif afin de restaurer l'intégrité de la dent et de préserver sa fonctionnalité.

Indications

Utilisation de RelyX Universal en mode auto-adhésif ou adhésif avec Scotchbond Universal Plus dans les cas suivants :

- Collage des bridges, couronnes, inlays et onlays entièrement en céramique, composite ou métal
- Collage des tenons en céramique, métal ou résine composite renforcée par de la fibre de verre et vis
- Collage de restaurations, entièrement en céramique, composite ou métal, sur des piliers implantaires

Utilisation de RelyX Universal en mode adhésif avec Scotchbond Universal Plus dans les cas suivants :

- Collage des bridges collés Maryland en métal ou entièrement en céramique et des bridges sur inlay/onlay de 3 éléments
- Collage des facettes, entièrement en céramique ou composite et des facettes occlusales (tabletops)

Scotchbond Universal Etchant est utilisé pour le mordançage de l'émail et de la dentine à l'aide de la technique de mordançage à l'acide.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients allergiques aux matériaux à base d'acrylate ou aux allergènes contenus dans le produit. Veuillez vous référer à la section Précautions d'emploi.

Composition

Les ingrédients de chacun des composants du produit sont énumérés par ordre décroissant de concentration. Pâte catalyseur : fluorure d'yttrium, uréthane diméthacrylate (UDMA), poudre de verre traitée au silane, triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), silice traitée au silane, initiateur, pigments comme le dioxyde de titane, méthacrylate (HEMA).

Pâte base : triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), silice traitée au silane, uréthane diméthacrylate (UDMA), hydroperoxyde.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (www.3M.com) ou contacter votre filiale 3M.

Précautions d'emploi

Pour les patients et le personnel de l'équipe de soins

Pâte base RelyX Universal : le contact avec les yeux peut provoquer des lésions sévères. Porter des lunettes de protection. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin spécialiste.

Scotchbond Universal Etchant : tout contact avec les yeux et la peau peut entraîner des brûlures. Porter une blouse de protection appropriée, des gants et une paire de lunettes de protection des yeux/du visage. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

Pour les patients

RelyX Universal contient des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. L'utilisation de RelyX Universal chez les patients présentant une allergie connue à l'acrylique et à l'hydroperoxyde est vivement déconseillée.

En cas de contact prolongé avec les muqueuses buccales, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, retirer le produit et ne plus l'utiliser. Le cas échéant, consulter un médecin.

Pour le personnel de l'équipe de soins

RelyX Universal contient des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. Afin de limiter le risque de réactions allergiques, éviter tout contact avec la peau. En particulier, éviter le contact avec la pâte non polymérisée. En cas de contact involontaire avec la peau, nettoyer immédiatement la peau à l'eau et au savon.

L'utilisation de gants de protection et d'une technique d'application évitant tout contact est recommandée. L'acrylate peut traverser les gants de protection vendus dans le commerce. En cas de contact avec RelyX Uni-

versal, retirer les gants de protection et les jeter. Se laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon et enfiler une nouvelle paire de gants de protection. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.

Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le dispositif à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.

Complications et effets indésirables éventuels

Les réactions éventuelles incluent des irritations locales ainsi que des réactions allergiques locales ou systémiques. Tout décollement entraînera la perte ou la rupture de la restauration ce qui, dans de rares cas, peut causer la déglutition ou l'aspiration de tout ou partie de la restauration par le patient.

Préparation de la dent

- Protection pulpaire : recouvrir les zones à proximité de la pulpe à l'aide d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium durcissant sans eugénol pour éviter toute irritation pulpaire. Afin d'éviter une surocclusion lors du collage de la prothèse, la protection pulpaire doit être appliquée avant de procéder à la prise d'empreinte pour la réalisation de la prothèse d'usage définitive.
- Sceller les prothèses provisoires avec un produit ne contenant pas d'eugénol (RelyX™ Temp NE par exemple). L'utilisation de matériaux de scellement provisoire contenant de l'eugénol peut inhiber le processus de polymérisation de l'adhésif Scotchbond Universal Plus ou de RelyX Universal lors du scellement par collage définitif.
- L'utilisation de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) et d'hydrogénocarbonate de sodium ($NaHCO_3$) est déconseillée, les résidus étant susceptibles de nuire à la force d'adhésion et à la prise de Scotchbond Universal Plus et de RelyX Universal.
- Il est déconseillé d'utiliser d'autres substances telles que des agents désensibilisants, des désinfectants, des astringents, des vernis isolants dentinaires, des solutions de rinçage à base d'EDTA, poudre de scanage, etc., après le nettoyage final. Les résidus de ces substances peuvent nuire à la force d'adhésion et à la prise de l'adhésif ou du ciment composite de collage.

Préparation de la cavité/de la préparation dentaire

- Retirer les débris résiduels de la préparation à l'aide d'un jet d'eau.
- Nettoyer soigneusement le moignon dentaire ou la cavité, rincer avec un spray d'eau puis sécher avec seulement 2 ou 3 jets d'air courts et exempts d'eau et d'huile ou sécher avec, par exemple, une boulette de coton avant de procéder au collage définitif. Ne pas sécher excessivement.
 - La cavité doit être juste assez sèche pour présenter une surface satinée. Comme pour tout ciment permanent, un séchage excessif peut contribuer à l'apparition de sensibilités post-opératoires.

Préparation du canal radiculaire pour le collage d'un tenon

- Ôter l'obturation (gutta-percha) du canal radiculaire en veillant à en laisser au moins 4 mm au niveau apical.
- Préparer le canal radiculaire pour la pose du tenon, rincer la zone avec de l'eau et sécher avec des pointes de papier.
- Lors du collage d'un tenon radiculaire, il est recommandé de placer la digue.

Préparation pour les facettes

- Préparer et nettoyer la dent comme d'habitude pour la pose de facettes.

- Puis, mordancer comme indiqué à la section « Mordançage de la structure dentaire ».

Préparation des bridges collés Maryland et des bridges sur inlay/onlay

L'utilisation des bridges collés Maryland et bridges sur inlay/onlay est contre-indiquée chez les patients souffrant de bruxisme ou d'une parodontite.

Les dents piliers des bridges collés doivent avoir une surface d'émail adaptée au collage. Les dents doivent être saines ou légèrement restaurées et les conditions parodontales doivent être bonnes. Il est de la responsabilité du chirurgien-dentiste de s'assurer du bon choix des indications et des techniques. Les directives des associations professionnelles nationales à ce sujet doivent être consultées pour ce type d'indications.

- Préparer les éléments de rétention, le cas échéant.
- Puis, mordancer comme indiqué à la section « Mordançage de la structure dentaire ».
- Utiliser une digue et conserver les préparations à l'abri de toute contamination pendant le collage.

Préparation pour les prothèses CAD/CAM réalisées au cabinet dentaire

Prière de respecter les recommandations du matériau de restauration.

Essai de la prothèse

- Retirer la restauration provisoire et les résidus éventuels de ciment provisoire de la préparation dentaire avec le plus grand soin.
- Essayer la prothèse définitive, vérifier sa mise en place et les points de contact.
 - Si le matériau utilisé pour l'essayage est un matériau silicone fluide, il faudra ensuite soigneusement enlever les restes de silicone.
- Choisir la teinte du ciment composite de collage correspondant à l'aide des pâtes d'essai RelyX Try-In.

Traitement préalable des prothèses

Lors du traitement préalable jusqu'au collage définitif, il est primordial d'éviter toute contamination de la surface à traiter.

Traitement préalable des surfaces en zircone, alumine et métal

Prière de respecter les recommandations du matériau de la prothèse ou du pilier. En l'absence d'instructions spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- Les surfaces à coller doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine de 30 µm à 50 µm à une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate.
- Nettoyer ensuite à l'alcool la surface sablée puis la sécher par jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- Si le sablage a été réalisé avant l'essai (au laboratoire de prothèses, par exemple), les surfaces doivent être nettoyées après l'essai en bouche (nous recommandons d'utiliser une solution à base d'hypochlorite de sodium ($NaOCl$ 5 %), soigneusement rincées avec de l'eau et séchées.
- Ne pas traiter la surface des prothèses en métal, en oxyde de zirconium (zircone) ou d'aluminium (alumine) avec de l'acide phosphorique.

Utilisation d'un apprêt

RelyX Universal présente d'importantes propriétés d'adhérence lorsqu'il est combiné au métal et à l'oxyde d'aluminium (alumine) et de zirconium (zircone). L'adhésif Scotchbond Universal Plus peut également être utilisé comme apprêt si des propriétés d'adhérence plus impor-

tantes sont requises. Il est recommandé d'utiliser Scotchbond Universal Plus comme apprêt pour les facettes, les facettes occlusales (tabletops), les bridges sur inlay/onlay et les bridges collés Maryland.

- ▶ Utiliser une micro-brossette jetable pour appliquer Scotchbond Universal Plus sur toute la surface à coller et faire pénétrer en frottant pendant 20 secondes. Pendant le traitement, ré-impregner d'adhésif la micro-brossette jetable au besoin.
- ▶ Diriger ensuite un jet d'air doux sur le liquide pendant 5 secondes minimum jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus et que le solvant se soit complètement évaporé.

Traitement préalable de prothèses en vitrocéramique mordancable

Prière de respecter les recommandations du matériau de la prothèse. En l'absence d'instructions spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- ▶ Mordancer la surface de la prothèse en vitrocéramique à coller avec un gel de mordantage à base d'acide fluorhydrique.
- ▶ Rincer ensuite pendant 15 secondes soigneusement avec un spray d'eau puis sécher par jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Utiliser une micro-brossette jetable pour appliquer Scotchbond Universal Plus sur toute la surface à coller et faire pénétrer en frottant pendant 20 secondes. Pendant le traitement, ré-impregner d'adhésif la micro-brossette jetable au besoin.
- ▶ Diriger ensuite un jet d'air doux sur le liquide pendant 5 secondes minimum jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus et que le solvant se soit complètement évaporé.

Vous pouvez éventuellement appliquer un silane adapté (RelyX™ Ceramic Primer, par exemple), conformément au mode d'emploi.

Traitement préalable des prothèses en composite

Prière de respecter les recommandations du matériau de la prothèse. En l'absence d'instructions spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- ▶ Les surfaces à coller doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine de 30 µm à 50 µm à une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate.
- ▶ Nettoyer ensuite à l'alcool la surface sablée puis la sécher par jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Si le sablage a été réalisé avant l'essai (au laboratoire de prothèses, par exemple), les surfaces à coller doivent être nettoyées après l'essai en bouche (nous recommandons d'utiliser une solution à base d'hypochlorite de sodium (NaOCl 5 %), soigneusement rincées avec de l'eau et séchées.
- ▶ Utiliser une micro-brossette jetable pour appliquer Scotchbond Universal Plus sur toute la surface à coller et faire pénétrer en frottant pendant 20 secondes. Pendant le traitement, ré-impregner d'adhésif la micro-brossette jetable au besoin.
- ▶ Diriger ensuite un jet d'air doux sur le liquide pendant 5 secondes minimum jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus et que le solvant se soit complètement évaporé.

Traitement préalable des tenons radiculaires renforcés par de la fibre de verre

Nous conseillons de suivre la procédure suivante lorsque vous utilisez des tenons RelyX™ Fiber Post :

- ▶ Nettoyer le tenon RelyX Fiber Post à l'alcool, puis le sécher par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Lorsque vous utilisez les tenons RelyX Fiber Post, l'application d'un apprêt n'est pas nécessaire.

Se conformer au mode d'emploi pour les autres tenons renforcés par de la fibre de verre. En l'absence d'instructions spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- ▶ Utiliser une micro-brossette jetable pour appliquer Scotchbond Universal Plus sur toute la surface à coller et faire pénétrer en frottant pendant 20 secondes. Pendant le traitement, ré-impregner d'adhésif la micro-brossette jetable au besoin.
- ▶ Diriger ensuite un jet d'air doux sur le liquide pendant 5 secondes minimum jusqu'à ce que la solution ne bouge plus et que le solvant se soit complètement évaporé. Vous pouvez éventuellement appliquer un silane adapté (RelyX Ceramic Primer, par exemple), conformément au mode d'emploi.

Mordantage de la structure dentaire (optionnel en fonction des indications et du type de matériaux)

Le Scotchbond Universal Plus est un adhésif automordant. Les performances d'adhérence peuvent encore être améliorées en optant pour le mordantage sélectif de l'émail ou la procédure de mordantage de l'émail et de la dentine (« Procédure de mordantage total »). L'émail non taillé doit être mordancé.

Les facettes, les facettes (tabletops) occlusales, les bridges Maryland et les bridges sur inlay/onlay requièrent un mordantage total.

La dentine doit uniquement être mordancée quand vous prévoyez d'utiliser l'adhésif Scotchbond Universal Plus. Ne pas mordancer la dentine quand vous prévoyez d'utiliser RelyX Universal de manière auto-adhésive.

- ▶ La pose d'une digue est recommandée.
- ▶ Se conformer au mode d'emploi pour l'application du gel de mordantage.
- ▶ En cas d'utilisation de Scotchbond Universal Etchant, sortir la seringue du sachet, dévisser le capuchon et placer un embout du gel de mordantage.
- ▶ Pour éviter tout risque de contamination de la seringue de gel de mordantage pendant le traitement, nous recommandons d'utiliser la seringue de gel de mordantage avec une gaine protectrice dentaire standard ; voir section « Hygiène et désinfection ».
- ▶ Appliquer le gel de mordantage sur la zone précise de l'émail et/ou de la dentine et laisser agir pendant 15 secondes. Rincer ensuite soigneusement pendant 15 secondes avec un spray d'eau tout en utilisant l'aspiration.
- ▶ Sécher par jet d'air exempt d'eau et d'huile ou avec des boulettes de coton. Ne pas sécher excessivement.
- ▶ Éviter toute contamination de la surface mordancée. Si une contamination se produit, répéter le mordantage, le rinçage et le séchage.
- ▶ Appliquer ensuite immédiatement l'adhésif.
- ▶ Après le mordantage, ôter l'embout du gel de mordantage de la seringue et remettre le capuchon. Jeter l'embout du gel de mordantage.

Application de l'adhésif Scotchbond Universal Plus sur la structure dentaire (optionnelle en fonction des indications et du type de matériaux)

Le RelyX Universal doit être combiné à l'adhésif Scotchbond Universal Plus et un mordantage de l'émail pour les prothèses nécessitant des propriétés d'adhérence optimales à l'émail (facettes, facettes occlusales (tabletops), bridges collés Maryland, bridges sur inlay/onlay). Pour toutes les autres indications, RelyX Universal doit être utilisé avec ou sans l'adhésif Scotchbond Universal Plus, sauf mentions contraires dans les consignes du matériau

de restauration. RelyX Universal peut uniquement être utilisé avec l'adhésif Scotchbond Universal Plus. L'utilisation de tout autre adhésif n'est pas approuvée.

- ▶ Verser la dose requise de Scotchbond Universal Plus dans le godet de mélange.
- ▶ Protéger l'adhésif de la lumière une fois versé dans le godet de mélange.
- ▶ Refermer correctement le flacon après utilisation. Appuyer sur le couvercle jusqu'à ce qu'un clic signale qu'il est bien enclenché.
- ▶ Éviter toute contamination avec du sang, de la salive ou du fluide gingival pendant l'application.
- ▶ Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la zone traitée suffisamment sèche.
- ▶ Utiliser une micro-brossette jetable pour appliquer l'adhésif sur l'intégralité de la structure dentaire et faire pénétrer en frottant pendant 20 secondes. Éviter tout contact entre l'adhésif et la muqueuse buccale.
- ▶ Si nécessaire, ré-impregner d'adhésif la micro-brossette jetable pendant le traitement.
- ▶ Diriger ensuite un jet d'air doux sur le liquide pendant 5 secondes minimum jusqu'à ce que le liquide ne bouge plus et que le solvant se soit complètement évaporé. En cas d'application au niveau du canal radiculaire, retirer tout excès à l'aide d'une pointe de papier et diriger un nouveau jet d'air doux sur le canal pendant 5 secondes.
- ▶ Il n'est pas nécessaire de photopolymériser Scotchbond Universal Plus. Il peut éventuellement être polymérisé pendant 10 secondes à une plage de longueurs d'ondes lumineuses comprise entre 400 et 500 nm avec un dispositif de photopolymérisation fréquemment utilisé.

Préparation de la seringue d'auto-mélange avant application du ciment composite de collage

Lors de l'utilisation d'une nouvelle seringue d'auto-mélange RelyX Universal

- ▶ Retirer la seringue d'auto-mélange juste avant d'utiliser de son sachet et jeter le sachet.
- ▶ Une fois extrait de son sachet, le ciment RelyX Universal doit être utilisé dans les 6 mois et avant la date d'expiration. Il est donc important de noter la date d'ouverture du sachet à un endroit approprié.

Avant chaque application

- ▶ Si la seringue d'auto-mélange a été conservée au réfrigérateur, il faut la laisser atteindre la température ambiante avant utilisation.
- ▶ L'ouverture située sur le devant de la seringue d'auto-mélange dispose d'une vanne rotative intégrée afin de protéger le ciment. Si l'embout mélangeur a été correctement fixé, cette valve s'ouvrira pour permettre l'extraction de la pâte.
- ▶ Enfoncer l'embout mélangeur juste avant d'utiliser la seringue. Tourner l'embout mélangeur à 90° dans le sens indiqué par la flèche jusqu'à ce qu'il se bloque en position. Cette rotation permet d'ouvrir la seringue d'auto-mélange et d'extraire la pâte. Ne pas appuyer sur le piston tant que l'embout mélangeur n'est pas correctement fixé.
- ▶ Appliquer une force concentrique modérée pour extraire la pâte en prenant garde de ne pas plier le piston. N'exercez aucune force excessive. Si la force d'extrusion semble élevée, vérifier que l'embout mélangeur est neuf et qu'il est correctement verrouillé en position.
- ▶ Déposer une petite quantité de pâte sur un bloc de sorte que la pâte base et la pâte catalyseur soient

mélangées en quantités strictement égales dans la seringue d'auto-mélange. Jeter cette pâte extrudée.

- ▶ Pour éviter tout risque de contamination de la seringue d'auto-mélange pendant le traitement, nous recommandons d'utiliser la seringue d'auto-mélange avec une gaine protectrice dentaire standard ; voir section « Nettoyage et désinfection ».

Collage d'un tenon

Ne pas utiliser d'instruments du type « bourre-ciment ou bourre pâte » (type Lentulo) pour introduire le ciment composite de collage dans le canal car il peut en accélérer la prise.

- ▶ Pour toute application dans le canal radiculaire, fixer l'embout d'élargissement fourni dans l'emballage (ou un embout d'élargissement RelyX Unicem Aplicap) sur l'embout mélangeur jusqu'à ce qu'il se bloque en position. Maintenir l'embout mélangeur pour éviter tout risque de torsion.
- ▶ Introduire l'embout d'élargissement le plus profondément possible dans le canal radiculaire et appliquer RelyX Universal en commençant par la zone apicale. À cet effet, laisser plonger la pointe de l'embout d'élargissement dans le ciment composite de collage et remonter lentement l'embout d'élargissement avec la pâte qui monte.
- ▶ Ne retirer l'embout d'élargissement du ciment composite de collage que lorsque le canal radiculaire est entièrement rempli.
- ▶ Cette méthode appelée « remplissage par plongée » doit être effectuée lentement et durer au moins 5 secondes afin de minimiser l'apparition de bulles d'air.
- ▶ Insérer le tenon dans le canal radiculaire rempli de ciment composite de collage et le maintenir en position en exerçant une pression modérée. Il est conseillé de tourner légèrement le tenon lors de son insertion afin d'éviter l'inclusion de bulles d'air.
- ▶ Éliminer le composite de collage excédant avec un instrument approprié ou une boulette de coton.
- ▶ Pour les tenons translucides, photopolymériser le ciment composite de collage au travers du tenon. Les durées d'exposition sont fonction du degré de translucidité des tenons, pour les tenons RelyX Fiber Post, le temps est de 20 secondes.
- ▶ Ôter et éliminer l'embout mélangeur usagé avec l'embout d'élargissement RelyX ou l'embout d'élargissement RelyX Unicem Aplicap après application. La seringue se referme automatiquement à l'aide de la vanne rotative intégrée.

Collage de facettes, d'inlays/onlays, de couronnes et de bridges

Application sur la dent ou la prothèse

Pendant l'application et la phase de prise, protéger le champ opératoire de toute contamination par l'eau, le sang, la salive et le liquide gingival.

- ▶ Imprégner généreusement avec RelyX Universal les parois de la cavité, le fond de la cavité et, si nécessaire, la surface de la prothèse à coller.
 - Laisser l'ouverture de l'embout mélangeur plongée dans le matériau pendant toute l'application pour éviter les inclusions de bulles d'air.
- ▶ La pâte a besoin d'un certain temps pour couler par l'embout mélangeur. La vitesse de débit ne peut pas être accélérée en pressant plus fortement sur le piston.
- ▶ Dès que la pression sur le piston faiblit, le flux de matériau s'arrête et la pâte commence à prendre. La pâte prise ne doit pas être sortie brutalement, ce

qui pourrait endommager l'embout mélangeur et la seringue d'auto-mélange.

- ▶ Pour les facettes : en raison du temps de travail relativement court de RelyX Universal (la chémo-polymérisation commence au bout de 2 minutes), nous conseillons de ne coller que 2 facettes à la fois.
- ▶ Coller la prothèse et la stabiliser suffisamment longtemps jusqu'à la prise complète du ciment composite de collage ; se reporter à la section « Temps ».
- ▶ Ôter et éliminer l'embout mélangeur usagé après application. La seringue se referme automatiquement à l'aide de la vanne rotative intégrée.

Élimination des excès

Remarques concernant l'inhibition par l'oxygène : comme tous les matériaux composite, RelyX Universal est sujet à une inhibition par l'oxygène, ce qui signifie que la couche supérieure (d'environ 50 µm) qui est en contact avec l'oxygène atmosphérique pendant la polymérisation ne durcit pas. Un excès suffisamment important permet le retrait de la couche non encore polymérisée pendant la finition/le polissage sans laisser de défaut. Les excès importants s'éliminent plus facilement.

Options de retrait des excès

Élimination des excès pour de meilleurs résultats esthétiques

- ▶ Retirer l'excès avant la polymérisation à l'aide d'une mini-éponge en mousse, par exemple, tout en utilisant un instrument adéquat pour maintenir la prothèse en position.
- ▶ Recouvrir les limites de la restauration à l'aide d'un gel à base de glycérine afin d'éviter toute inhibition par l'oxygène.
- ▶ Photopolymériser immédiatement ou attendre la fin de la chémo-polymérisation ; voir section « Polymérisation et finition ».

Élimination rapide des excès

- ▶ Utiliser un instrument adéquat (de type curette) pour ôter les excès de composite de collage après une brève photopolymérisation (environ 2 à 3 secondes avec une lampe à photopolymériser). Nettoyer notamment les zones proximales sans attendre. Utiliser un instrument adéquat pour maintenir la prothèse en place pendant la procédure.
- ▶ Avec le ciment RelyX Universal, le temps de photopolymérisation (tack-curing) est de 2 à 3 secondes ce qui est beaucoup plus long que pour RelyX Unicem ou RelyX Ultimate.
- ▶ Les lampes à photopolymériser LED Elipar™ DeepCure-S et 3M Elipar™ S10 sont dotées d'un mode « tack-cure » qui permet une brève photopolymérisation contrôlée d'une durée d'une seconde.

Polymérisation et finition

- ▶ Les temps de travail et de prise de RelyX Universal (voir section « Temps ») dépendent de la température ambiante et de la température buccale. Les temps indiqués sont basés sur des conditions telles qu'on les rencontre dans la pratique. Comme pour tout ciment composite de collage, le temps de prise de RelyX Universal est considérablement ralenti à température ambiante.
- ▶ RelyX Universal est un matériau à prise duale (chémo ou photopolymérisable) et est donc également sensible à la lumière du jour et à la lumière artificielle. Le temps de travail est nettement réduit lorsqu'on procède à l'application sous le scialytique.
- ▶ Dans le cas de prothèses en céramique ou composite, il est conseillé de photopolymériser le ciment composite de collage au travers de la prothèse. Sélectionner la

durée d'exposition en fonction du nombre de faces de la prothèse (voir section « Temps »). Lampes à photopolymériser recommandées : technologie LED Elipar™ DeepCure-S et Elipar™ S10.

- ▶ Supprimer les dernières irrégularités autour de la prothèse avec des instruments à finir diamantés, des disques imprégnés d'oxyde d'alumine (Sof-Lex™ par exemple) et de la pâte à polir diamantée afin de finir le polissage de la prothèse.
- ▶ Puis vérifier l'occlusion.

Temps

	RelyX Universal minutes: secondes	Scotchbond Universal Plus minutes: secondes
Temps de travail maximal à partir du début du mélange	02:00	–
Photopolymérisation dans une plage de longueur d'ondes lumineuses comprise entre 400 nm et 500 nm et une intensité lumineuse $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– monoface, en occlusal	00:10	(optionnel) 00:10
– ajouter, pour chaque face supplémentaire	00:10	–
– tenons radiculaires RelyX Fiber Post/RelyX Fiber Post 3D, en occlusal	00:20	–
Chémo-polymérisation – temps de prise après le début du mélange	06:00	–

* Si l'intensité lumineuse utilisée est inférieure, le temps d'exposition doit être prolongé conformément aux consignes fournies par le fabricant de la lampe à photopolymériser.

Après la finition

- ▶ Vérifier soigneusement le sulcus des dents traitées et les surfaces voisines, éliminer les résidus de ciment. Ceci est particulièrement important lors du collage sur piliers implantaires.

Nettoyage et désinfection de la seringue d'auto-mélange

- ▶ Avant d'utiliser la seringue, enfiler une nouvelle paire de gants à usage unique lors de chaque application clinique avec la seringue d'auto-mélange, afin de réduire le risque de contamination croisée.
- ▶ Pour une question d'hygiène, utiliser un nouvel embout mélangeur et une digue pour chaque patient afin d'éviter tout risque d'infection.
- ▶ Placer la gaine protectrice sur la seringue d'auto-mélange équipée de l'embout mélangeur et utiliser la

pointe de l'embout mélangeur pour percer délicatement l'extrémité de la gaine protectrice.

- Éviter tout contact entre les pièces réutilisables (le corps de la seringue, par exemple) et la cavité buccale du patient.
- Le produit est appliqué dans la cavité buccale du patient à l'aide d'un embout mélangeur à usage unique qui est éliminé après utilisation.
- Après utilisation de la seringue d'auto-mélange dans la gaine protectrice, ôter délicatement la gaine de sorte que la seringue ne soit pas contaminée par l'extrados de la gaine protectrice. Jeter la gaine protectrice usagée avec l'embout mélangeur.
- Après le retrait de la gaine protectrice, essuyer soigneusement la seringue d'auto-mélange pendant 30 secondes à l'aide d'une lingette prête à l'emploi type CaviWipes™ ou d'un agent équivalent.
- Veiller en toute circonstance, lors de l'utilisation et la préparation avant utilisation, à toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux.

Remarque : si la seringue d'auto-mélange/de gel de mordançage n'est pas parfaitement propre, par exemple, si contre toute attente, une contamination avec du sang ou de la salive est avérée, éliminer immédiatement la seringue d'auto-mélange.

Ne pas plonger la seringue d'auto-mélange/de gel de mordançage dans un bain désinfectant, ni la placer dans un appareil de nettoyage et de désinfection (laveur-désinfecteur).

Contrôle, maintenance, essai

Avant chaque utilisation, vérifier que le dispositif médical ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination. Ne réutiliser en aucun cas le dispositif médical endommagé et contaminé.

Remarques

- Exposé à la lumière du jour ou à la lumière artificielle, RelyX Universal peut polymériser plus vite que prévu. C'est pourquoi, il faut éviter tout éclairage intensif durant l'application.
- La micro-brossette jetable, l'embout du gel de mordançage, l'embout mélangeur RelyX Universal, l'embout d'élongation RelyX et l'embout d'élongation RelyX Unicem Aplicap sont des dispositifs à usage unique.
- L'embout mélangeur RelyX Universal, l'embout d'élongation RelyX et l'embout d'élongation RelyX Unicem Aplicap seront endommagés lors du retrait du matériau polymérisé.
- Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.

Élimination

- Jeter uniquement les seringues de Scotchbond Universal Etchant parfaitement vides. Les résidus de gel mordançant, s'ils sont bien dilués dans de l'eau ou neutralisés, peuvent être éliminés dans le circuit des eaux usées.
- Jeter le contenu de RelyX Universal ou le contenant conformément à la réglementation en vigueur. Veiller à l'élimination correcte des déchets contaminés afin d'éviter tout risque sanitaire dû à une mauvaise manipulation.

Conservation et stabilité

Stocker RelyX Universal dans son sachet entre 2 et 25°C (36 et 77°F).

Une fois retiré du blister, RelyX Universal doit être utilisé dans les 6 mois. Veuillez respecter la date de péremption

indiquée. Il convient d'éviter une forte humidité ambiante qui influence la prise.

Stocker Scotchbond Universal Etchant entre 2 et 25°C (36 et 77°F).

Ne plus utiliser après la date de péremption.

Information clients

Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie

3M Deutschland GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M Deutschland GmbH NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M Deutschland GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit 3M Deutschland GmbH.

Limitation de responsabilité

À l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Numéro de lot		Indique la désignation du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposées sur le dispositif médical même.
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux pour l'intervention sur l'organe notifié.
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
Corrosif		Le produit est classé comme corrosif. Source : symboles du système général harmonisé de classification des produits chimiques dangereux
Rx Only		Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
Recyclage		Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
Polyéthylène basse densité		Indique qu'un composant plastique en polyéthylène basse densité est recyclable.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour : juillet 2020

IT ITALIANO**Descrizione del prodotto**

RelyX™ Universal è un cemento universale a doppia polimerizzazione che viene utilizzato sia per la cementazione adesiva che autoadesiva di restauri indiretti e perni. RelyX Universal è disponibile in vari colori coordinati con le paste Try-In RelyX™.

Il cemento RelyX Universal viene utilizzato in combinazione con l'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive per la cementazione adesiva. L'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive è automordenzante. Per i dettagli sull'uso di Scotchbond Universal Plus si raccomanda di leggere le relative istruzioni d'uso. Se lo si desidera, si può ulteriormente migliorare la forza di adesione mordenzando i tessuti dentali in via supplementare con Scotchbond™ Universal Etchant. Per i dettagli sull'applicazione vedere più in basso in queste istruzioni d'uso.

I casi standard e la cementazione dei perni possono essere risolti in modo sicuro ed efficiente utilizzando RelyX Universal in modalità autoadesiva.

Il cemento RelyX Universal è disponibile in una siringa automiscelante sviluppata da 3M. La siringa automiscelante ha una valvola rotativa incorporata che si apre e si chiude rispettivamente quando si attacca e si toglie il puntale di miscelazione adatto. I puntali di miscelazione garantiscono un'elevata qualità della miscelazione e uno scarto minimo delle paste.

RelyX Universal utilizza l'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive come primer universale per il restauro. Scotchbond Universal Plus Adhesive contiene monomero MDP e silano. Il monomero MDP si lega sia alle superfici in ceramica di zirconia e allumina che ai metalli. Il componente silano permette all'adesivo di legarsi alla vetroceramica.

 Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso

Destinazione d'uso: uso di cementazione dentale per la cementazione di restauri indiretti.

Utilizzatori previsti: professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche nella gestione dei prodotti dentali.

Gruppo target di pazienti: tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che le condizioni del paziente ne limitino l'uso.

Beneficio clinico: mantiene in posizione i restauri indiretti con e senza adesivo per ripristinare l'integrità del dente e mantenere la funzionalità.

Indicazioni

Uso di RelyX Universal in modalità autoadesiva o in modalità adesiva con Scotchbond Universal Plus per le seguenti indicazioni:

- Cementazione definitiva di inlay e onlay, corone e ponti in ceramica integrale, composito o metallo
- Cementazione definitiva di perni in ceramica, composito rinforzato con fibre di vetro o metallo e viti
- Cementazione definitiva di restauri in ceramica, composito o metallo su abutment implantari

Uso di RelyX Universal in modalità adesiva con

Scotchbond Universal Plus per le seguenti indicazioni:

- Cementazione definitiva di ponti Maryland in ceramica integrale o in metallo e ponti da 3 elementi su inlay/onlay
- Cementazione definitiva di faccette in ceramica o composito e faccette occlusali (table-tops)

Scotchbond Universal Etchant viene utilizzato per la mordenzatura di smalto e dentina nell'ambito della tecnica di mordenzatura acida.

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia nota ai materiali a base di acrilato o agli allergeni in esso contenuti, vedere la sezione Precauzioni.

Composizione

Gli ingredienti di ogni singolo componente del prodotto sono elencati in ordine decrescente di concentrazione. Pasta catalizzatrice: fluoruro di itterbio, uretano dimetacrilato (UDMA), polvere di vetro silanizzata, trietilenglicol-dimetacrilato (TEGDMA), silice silanizzata, iniziatore, pigmenti come biossido di titanio, metacrilato (HEMA). Pasta base: trietilenglicoldimetacrilato (TEGDMA), silice silanizzata, uretano dimetacrilato (UDMA), idroperossido.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza (www.3M.com) o contattare la propria filiale 3M.

Precauzioni

Per i pazienti e per il personale dello studio odontoiatrico

Pasta base RelyX Universal: il contatto con gli occhi può provocare gravi danni agli occhi. Indossare un paio di occhiali protettivi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Scotchbond Universal Etchant: il contatto con gli occhi o la pelle può causare ustioni. Usare indumenti protettivi, guanti e protezioni per gli occhi e viso. In caso di contatto sciacquare accuratamente con acqua e consultare un medico.

Per i pazienti

RelyX Universal contiene sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. Evitare l'utilizzo di RelyX Universal su pazienti con allergie note verso gli acrilati o idroperossidi. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, se necessario consultare un medico, rimuovere il prodotto e interromperne l'uso.

Per il personale dello studio odontoiatrico

RelyX Universal contiene sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. Per ridurre il rischio di reazioni allergiche, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a pasta non polimerizzata. In caso di contatto con la pelle, lavare subito la parte con acqua e sapone. Si consiglia di usare guanti protettivi e la tecnica no-touch. Gli acrilati possono penetrare attraverso i guanti protettivi più comunemente utilizzati. Se RelyX Universal viene a contatto con il guanto, rimuovere e buttare il guanto. Lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e successivamente indossare un altro guanto. In caso di reazione allergica, consultare il medico se necessario.

Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunica-

zione alle autorità locali (UE) competenti o alle autorità regolatorie locali.

Potenziali effetti collaterali indesiderati e complicazioni

I potenziali effetti sono irritazioni locali o reazioni allergiche locali o sistemiche. La perdita di ritenzione può portare alla perdita o alla frattura del restauro. In rari casi, ciò può portare all'ingestione o all'inalazione del restauro o di parti del restauro.

Preparazione del dente

- Protezione della polpa: al fine di prevenire irritazioni, ricoprire le aree in prossimità della polpa applicando degli spots di liner a base di idrossido di calcio e non contenente eugenolo. Per prevenire rialzi occlusali durante la cementazione del successivo restauro, applicare la protezione della polpa prima della realizzazione dell'impronta per il restauro definitivo.
- Cementare i restauri provvisori con un prodotto non contenente eugenolo (es: RelyX™ Temp NE). L'impiego di cementi provvisori contenenti eugenolo può inibire il processo di polimerizzazione di Scotchbond Universal Plus e RelyX Universal durante la cementazione definitiva.
- Non usare perossido di idrogeno (H_2O_2) o bicarbonato di sodio ($NaHCO_3$) perché i relativi residui possono avere un effetto negativo sulla capacità d'adesione e sulla reazione d'indurimento di Scotchbond Universal Plus e RelyX Universal.
- Dopo la pulizia finale, non utilizzare sostanze come desensibilizzanti, disinfettanti, astringenti, sigillanti per la dentina, colluttori con EDTA, polvere per scansioni ecc.... I residui di questi ultimi possono avere un effetto negativo sull'adesione e sulla reazione d'indurimento dell'adesivo o del cemento composito.

Preparazione della cavità / del moncone

- Rimuovere i residui della preparazione con un getto d'acqua.
- Pulire accuratamente il moncone o la cavità, lavandolo con acqua ed asciugandolo con un leggero getto d'aria priva d'acqua/olio in 2 – 3 intervalli o asciugarlo ad esempio con pellet di cotone. Non asciugare troppo.
 - La cavità dovrebbe essere asciutta, in modo tale che la superficie abbia un aspetto lucido. Come per ogni cemento, un'asciugatura eccessiva con aria compressa può causare sensibilità postoperatoria.

Preparazione del canale radicolare per la cementazione del perno

- Rimuovere l'otturazione del canale radicolare lasciando almeno 4 mm d'otturazione del canale radicolare (guttaperca) a livello apicale.
- Preparare il canale radicolare per il perno, sciogliere con acqua ed asciugare con punte di carta.
- Per la cementazione dei perni radicolari si consiglia l'uso della diga.

Preparazione per le faccette

- Preparare e pulire il dente come al solito per le faccette.
- Il dente deve quindi essere mordenzato come descritto nella sezione «Mordenzatura della struttura dentale».

Preparazione di ponti Maryland e ponti inlay/onlay

Non sono consigliati ponti Maryland e inlay/onlay per i pazienti affetti da bruxismo o parodontite. I denti pilastro devono avere una superficie di smalto adeguata per l'adesione. Devono essere sani o restaurati solo minimamente e i tessuti parodontali devono essere in buono stato. Il dentista che effettua il trattamento

è l'unico ad essere responsabile della scelta adottata, ovvero dell'indicazione e della tecnica giusta. Per queste indicazioni occorre tenere conto delle linee guida delle associazioni professionali nazionali.

- Preparare gli elementi ritentivi secondo necessità.
- Il dente deve quindi essere mordenzato come descritto nella sezione «Mordenzatura della struttura dentale».
- Applicare una diga di gomma e tenere libera da qualsiasi contaminazione la cavità durante l'operazione di cementazione.

Preparazione per restauri CAD/CAM in studio

Seguire le istruzioni per l'uso del materiale da restauro.

Prova del restauro

- Rimuovere il restauro provvisorio e pulire a fondo la struttura dentale da eventuali residui di cemento provvisorio.
- Provare il restauro definitivo, controllare la precisione ed i punti di contatto.
 - Se l'adattamento del restauro è stato verificato con un silicone a bassa viscosità, rimuovere infine accuratamente eventuali residui di silicone.
- Utilizzare le paste di prova RelyX Try-In per la scelta del colore adatto del cemento.

Pretrattamento del restauro

Durante il pretrattamento e fino al fissaggio definitivo, evitare qualsiasi contaminazione delle superfici da trattare.

Pretrattamento di superfici in ossido di zirconio, ossido d'alluminio e metallo

Seguire le istruzioni per l'uso del materiale da restauro o del pilastro. In assenza di istruzioni specifiche, raccomandiamo la seguente procedura:

- Sabbiare le superfici da cementare. Utilizzare ossido d'alluminio da 30 µm a 50 µm a una pressione di 2 bar (30 psi) per ottenere una superficie ruvida e opaca.
- Lavare con alcool la superficie sabbiata e asciugare con un getto d'aria priva di acqua e olio.
- Se la sabbiatura è stata effettuata prima della prova/fit-check (ad esempio in laboratorio odontotecnico), le superfici devono essere pulite dopo la prova/fit-check (si consiglia di utilizzare una soluzione di ipoclorito di sodio, NaOCl 5%), risciacquare accuratamente con acqua e asciugare.
- Le superfici di restauri in ossido di zirconio, ossido d'alluminio o metallo non devono essere trattate con acido fosforico.

Uso di un primer

RelyX Universal ha un potere legante individuale molto forte se usato con zirconio, ossido di alluminio e metallo. Facoltativamente, si può usare l'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive come primer se è richiesto un potere legante supplementare. Si consiglia di utilizzare Scotchbond Universal Plus come primer per faccette, faccette occlusali (table-tops), ponti inlay/onlay e ponti Maryland.

- Usare l'applicatore usa e getta per applicare Scotchbond Universal Plus a tutta la superficie da cementare e strofinarlo per 20 sec. Durante il trattamento riinumidire eventualmente l'applicatore usa e getta.
- Successivamente puntare un getto d'aria leggero sul liquido per un minimo di 5 sec finché non si muove più e il solvente è completamente evaporato.

Pretrattamento di restauri in vetroceramica mordenzabile

Seguire le istruzioni per l'uso del materiale da restauro. In assenza di istruzioni specifiche, raccomandiamo la seguente procedura:

- ▶ Mordenzare la superficie da cementare del restauro in vetroceramica con un gel mordenzante HF (acido fluoridrico).
- ▶ Sciacquare a fondo con acqua per 15 sec e asciugare con aria priva di acqua e olio.
- ▶ Usare l'applicatore usa e getta per applicare l'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive a tutta la superficie da cementare e strofinarlo per 20 sec. Durante il trattamento riinumidire eventualmente l'applicatore usa e getta.
- ▶ Successivamente puntare un getto d'aria leggero sul liquido per un minimo di 5 sec finché non si muove più e il solvente è completamente evaporato.

In alternativa, è possibile applicare un silano adatto (es: RelyX™ Ceramic Primer) in conformità alle istruzioni per l'uso.

Pretrattamento di restauri con compositi

Seguire le istruzioni per l'uso del materiale da restauro. In assenza di istruzioni specifiche, raccomandiamo la seguente procedura:

- ▶ Sabbare le superfici da cementare. Utilizzare ossido d'alluminio da 30 µm a 50 µm a una pressione di 2 bar (30 psi) per ottenere una superficie ruvida e opaca.
- ▶ Lavare con alcool la superficie sabbata e asciugare con un getto d'aria priva di acqua e olio.
- ▶ Se la sabbatura è stata effettuata prima della prova/fit-check (ad esempio in laboratorio odontotecnico), le superfici adesive devono essere pulite dopo la prova/fit-check (si consiglia di utilizzare una soluzione di ipoclorito di sodio, NaOCl 5%), risciacquate accuratamente con acqua e asciugare.
- ▶ Usare l'applicatore usa e getta per applicare l'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive a tutta la superficie da cementare e strofinarlo per 20 sec. Durante il trattamento riinumidire eventualmente l'applicatore usa e getta.
- ▶ Successivamente puntare un getto d'aria leggero sul liquido per un minimo di 5 sec finché non si muove più e il solvente è completamente evaporato.

Pretrattamento di perni radicolari rinforzati con fibre di vetro

Si raccomanda la seguente procedura per l'utilizzo di perni RelyX™ Fiber Posts:

- ▶ Lavare il perno RelyX Fiber Post con alcool e asciugare con aria senz'acqua ed olio.
- ▶ Quando si utilizzano i perni RelyX Fiber Posts, non è necessaria l'applicazione di un primer.

Seguire le istruzioni per l'uso di altri perni radicolari rinforzati con fibre di vetro. In assenza di istruzioni specifiche, raccomandiamo la seguente procedura:

- ▶ Usare l'applicatore usa e getta per applicare l'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive a tutta la superficie da cementare e strofinarlo per 20 sec. Durante il trattamento riinumidire eventualmente l'applicatore usa e getta.
 - ▶ Successivamente puntare un getto d'aria leggero sul liquido per un minimo di 5 sec finché non si muove più e il solvente è completamente evaporato.
- In alternativa, è possibile applicare un silano adatto (es: RelyX Ceramic Primer) in conformità alle istruzioni per l'uso.

Mordenzatura della struttura dentale (opzionale, a seconda del tipo di materiale e dell'indicazione)

L'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive è auto-mordenzante. L'adesione può essere massimizzata con la mordenzatura selettiva dello smalto o con la mordenzatura di smalto e dentina (procedura «total-etch»). Lo smalto non tagliato deve essere mordenzato. La procedura «total-etch» è necessaria per faccette, faccette occlusali (table-tops), ponti Maryland e ponti inlay/onlay.

La dentina può essere mordenzata solo quando si utilizza successivamente Scotchbond Universal Plus; non mordenzare la dentina per l'uso autoadesivo di RelyX Universal.

- ▶ Si consiglia l'applicazione di una diga.
- ▶ Seguire le istruzioni per l'uso per l'applicazione del gel mordenzante.
- ▶ Quando si utilizza Scotchbond Universal Etchant, estrarre dal sacchetto la siringa, svitare il tappo e fissare la punta dell'ago del gel mordenzante.
- ▶ Per evitare la contaminazione della siringa di gel mordenzante durante il trattamento si consiglia di utilizzare la siringa di gel mordenzante con un manicotto protettivo dentale standard; vedere «Igiene e disinfezione».
- ▶ Applicare il gel mordenzante in modo mirato su smalto e/o dentina e farlo agire per 15 secondi. Risciacquare quindi a fondo per 15 secondi con un getto d'acqua durante l'aspirazione.
- ▶ Asciugare con aria priva di acqua e olio o con pellet di cotone. Non asciugare troppo!
- ▶ Evitare qualsiasi contaminazione della superficie mordenzata. In caso di contaminazione ripetere la mordenzatura, la pulizia e l'asciugatura.
- ▶ Continuare immediatamente con l'applicazione dell'adesivo.
- ▶ Dopo la mordenzatura, rimuovere la punta dell'ago del gel mordenzante dalla siringa e riavvitare il tappo di chiusura. Gettare via la punta dell'ago del gel mordenzante.

Applicazione dell'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive alla struttura del dente (opzionale, a seconda del tipo di materiale e dell'indicazione)

RelyX Universal deve essere utilizzato con l'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive e la mordenzatura dello smalto per restauri che richiedono il massimo potere legante allo smalto (faccette, faccette occlusali/table-tops, ponti Maryland e inlay/onlay). Per tutte le altre indicazioni, RelyX Universal può essere utilizzato con o senza adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive, a condizione che le istruzioni per il restauro non prevedano diversamente. RelyX Universal può essere utilizzato esclusivamente con l'adesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive. Altri adesivi non sono stati approvati per l'uso.

- ▶ Versare la quantità richiesta di Scotchbond Universal Plus in un pozzetto di miscelazione.
- ▶ Proteggere dalla luce l'adesivo nel pozzetto di miscelazione.
- ▶ Chiudere bene il flacone subito dopo il dosaggio. Il coperchio si chiude con uno scatto percepibile quando viene premuto in posizione.
- ▶ Durante l'applicazione, evitare qualsiasi contaminazione con sangue, saliva o fluido del solco.
- ▶ Si consiglia l'uso di una diga di gomma per mantenere l'area trattata sufficientemente asciutta.
- ▶ Usare l'applicatore usa e getta per applicare l'adesivo a tutti i tessuti dentali e strofinarlo per 20 sec. Evitare il contatto tra l'adesivo e la mucosa orale.

- Se necessario, inumidire nuovamente l'applicatore usa e getta durante il trattamento.
- Successivamente puntare un getto d'aria leggero sul liquido per un minimo di 5 sec affinché non si muove più e il solvente è completamente evaporato. In caso di applicazione nel canale radicolare, rimuovere gli eventuali eccessi con una punta di carta e trattare con getto d'aria leggero per 5 sec.
- La fotopolimerizzazione di Scotchbond Universal Plus non è necessaria; si può polimerizzare in via opzionale per 10 secondi in un intervallo di lunghezza d'onda della luce compreso tra 400 nm e 500 nm con il dispositivo di fotopolimerizzazione normalmente usato.

Preparazione della siringa automiscelante prima dell'applicazione del cemento

Se si usa una nuova siringa automiscelante RelyX Universal

- Rimuovere dalla busta in alluminio la siringa automiscelante immediatamente prima dell'uso e gettare via la busta.
- Dopo la rimozione dalla busta in alluminio, il cemento RelyX Universal deve essere utilizzato completamente entro 6 mesi e prima della scadenza, quindi la data di rimozione dalla busta deve essere annotata in un luogo adatto.

Prima di ogni utilizzo

- Se la siringa automiscelante è stata conservata in frigorifero, deve essere riportata a temperatura ambiente prima dell'uso.
- C'è una valvola rotativa incorporata all'apertura anteriore della siringa automiscelante che protegge il cemento. Questa valvola si aprirà permettendo l'estruzione della pasta solo se il puntale di miscelazione è stato fissato correttamente.
- Attaccare il puntale di miscelazione solo immediatamente prima dell'uso; bloccarlo in posizione ruotandolo di 90° in direzione della freccia stampata fino a quando non si ferma. Questo movimento apre la siringa automiscelante e consente di estrarre la pasta. Non premere il pistone fino a che il puntale di miscelazione non sia stato fissato correttamente.
- Per estrarre la pasta, applicare una moderata forza centrica; non piegare il pistone. Non applicare una forza eccessiva. Se la potenza di estrusione sembra essere elevata, controllare per verificare di avere attaccato un puntale di miscelazione non usato e di averlo bloccato correttamente.
- Estrudere una piccola quantità di pasta su un blocco da miscelazione in modo che la pasta base e quella catalizzatrice nella siringa automiscelante siano esattamente mescolate in quantità uguali. Eliminare la pasta che è stata fatta fuoriuscire.
- Per evitare la contaminazione della siringa automiscelante durante il trattamento si consiglia di utilizzare la siringa automiscelante con un manicotto protettivo dentale standard; vedere «Pulizia e disinfezione».

Cementazione del perno radicolare

Non impiegare spirali Lentulo per applicare il cemento, in quanto l'indurimento potrebbe essere troppo rapido.

- Per l'applicazione nel canale radicolare, attaccare una cannula di prolunga contenuta nella confezione (o una cannula di prolunga RelyX Unicem Aplicap) al puntale di miscelazione affinché non si blocchi in posizione. Sostenere il puntale di miscelazione per evitare qualsiasi flessione.

- Inserire la cannula di prolunga più profondamente possibile nel canale radicolare e applicare RelyX Universal, iniziando apicalmente. Tenere la punta della cannula di prolunga immersa nel cemento e spostare lentamente in alto la cannula di prolunga contemporaneamente all'aumento del livello della pasta.
- Non rimuovere dal cemento la cannula di prolunga finché non si è riempito completamente il canale radicolare.
- Questo cosiddetto riempimento a immersione dovrebbe essere eseguito lentamente e durare almeno 5 sec, così da minimizzare l'inclusione di bolle d'aria.
- Inserire il perno nel canale radicolare pieno di cemento e mantenerlo in posizione esercitando una pressione moderata. Si suggerisce di far ruotare leggermente il perno mentre viene inserito per evitare la formazione di bolle d'aria.
- Rimuovere il cemento in eccesso con uno strumento idoneo o con un pellet di cotone.
- In caso di utilizzo di perni traslucidi, effettuare la polimerizzazione attraverso il perno. I tempi si basano sulla traslucenza del rispettivo perno radicolare, per RelyX Fiber Post 20 sec.
- Dopo l'applicazione, rimuovere ed eliminare il puntale di miscelazione usato con il puntale di allungamento RelyX o puntale di allungamento RelyX Unicem Aplicap; la siringa si chiude da sola con la valvola rotativa incorporata.

Cementazione di faccette, inlay/onlay, corone e ponti

Applicazione al dente o restauro

Proteggere l'area di lavoro dalla contaminazione con acqua, sangue, saliva e fluido del solco durante l'applicazione e nella fase d'indurimento.

- Bagnare l'intera area delle pareti e il fondo della cavità e se necessario alla superficie del restauro da cementare uniformemente con RelyX Universal.
 - Tenere l'apertura del puntale di miscelazione immersa nel materiale durante l'intera applicazione per prevenire l'inclusione di eventuali bolle d'aria.
- La pasta richiede una certa quantità di tempo per scorrere attraverso il puntale di miscelazione. La velocità di scorrimento non si può accelerare aumentando la pressione esercitata sul pistone.
- Appena diminuisce la pressione sul pistone cessa il flusso del materiale e la pasta inizia ad indurire. Non usare la forza per fare fuoriuscire pasta che sia indurita perché si può danneggiare il puntale di miscelazione e la siringa automiscelante.
- Per faccette: dato il tempo di lavorazione relativamente breve di RelyX Universal (l'autopolimerizzazione inizia dopo 2 min) si consiglia di cementare contemporaneamente 2 faccette al massimo.
- Inserire il restauro e stabilizzarlo finché il cemento è completamente indurito; vedere «Tempi».
- Rimuovere ed eliminare il puntale di miscelazione usato dopo l'applicazione; la siringa si chiude con la valvola rotativa incorporata.

Rimozione del cemento in eccesso

Note sull'inibizione dell'ossigeno: come tutti i materiali compositi, RelyX Universal è soggetto all'inibizione dell'ossigeno, ovvero lo strato superiore (circa 50 µm) che è in contatto con l'ossigeno atmosferico durante la polimerizzazione non s'indurisce. Se si lascia materiale in eccesso sufficiente è possibile rimuovere lo strato non polimerizzato durante la rifinitura/lucidatura senza

lasciare un disavanzo. Grandi quantità in eccesso possono essere rimosse più facilmente!

Opzioni per la rimozione delle eccedenze

Rimozione del materiale in eccesso per ottenere i migliori risultati estetici

- Rimuovere il materiale in eccesso prima della polimerizzazione usando ad esempio un pellet di spugna mentre si usa uno strumento adatto per tenere in posizione il restauro.
- Coprire i bordi del restauro con un gel alla glicerina per prevenire l'inibizione dell'ossigeno.
- Fotopolimerizzare subito o attendere che termini l'autoindurimento (vedi vedere «Polimerizzazione e rifinitura»).

Rimozione rapida del materiale in eccesso

- Utilizzare uno strumento adatto (es: un ablatore) per rimuovere il cemento in eccesso dopo una breve esposizione alla luce (circa 2 – 3 secondi con una lampada da polimerizzazione convenzionale); pulire immediatamente soprattutto le aree prossimali. Utilizzare uno strumento idoneo per mantenere il restauro in posizione durante questa procedura.
- Il tempo di polimerizzazione «tack-cure» di 2 – 3 secondi per il cemento RelyX Universal è significativamente più lungo rispetto a quello di RelyX Unicem o RelyX Ultimate.
- Le lampade fotopolimerizzanti LED 3M Elipar™ S10 e Elipar™ DeepCure-S hanno una modalità di polimerizzazione integrata che permette una breve polimerizzazione controllata di 1 sec.

Polimerizzazione e rifinitura

- I tempi di lavorazione e di indurimento di RelyX Universal (vedere «Tempi») dipendono dalla temperatura ambiente e da quella all'interno della bocca. I tempi indicati sono basati sulle condizioni rilevanti per la pratica. Come per ogni cemento composito, l'indurimento di RelyX Universal rallenta notevolmente a temperatura ambiente.
- RelyX Universal è un materiale a polimerizzazione duale ed è quindi sensibile alla luce del giorno e a quella artificiale. Il tempo di lavorazione si riduce notevolmente nell'applicazione sotto una lampada operativa!
- Nei lavori di ceramica e composito, si consiglia di fotopolimerizzare il cemento attraverso il restauro. A seconda del numero di superfici, scegliere tempi di polimerizzazione adeguati (vedere «Tempi»). Lampade fotopolimerizzanti consigliate: lampade fotopolimerizzanti LED Elipar™ S10 o Elipar™ DeepCure-S.
- Rifinire e lucidare le irregolarità residue ai bordi dei restauri con strumenti diamantati, dischi rivestiti di ossido di alluminio (ad esempio Sof-Lex™) e pasta lucidante diamantata.
- Infine controllare l'occlusione.

Tempi

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Tempo massimo di lavorazione dall'inizio della miscelazione	02:00	–

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Fotopolimerizzazione in un intervallo di lunghezza d'onda luminosa tra 400 nm e 500 nm e un'intensità luminosa $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– per ogni superficie, da occlusale	00:10	(opzionale) 00:10
– per ogni altra superficie, aggiuntiva	00:10	–
– perni radicolari RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D, da occlusale	00:20	–
Autoindurimento – tempo di presa dall'inizio della miscelazione	06:00	–

* Se si utilizza un'intensità luminosa inferiore, il tempo di esposizione deve essere prolungato in base alle istruzioni del produttore dell'apparecchio da fotopolimerizzazione.

Dopo la rifinitura

- Controllare accuratamente il solco dei denti trattati e le parti circostanti, rimuovendo gli eventuali residui di cemento. E' particolarmente importante in caso di cementazione su abutment implantari.

Pulizia e disinfezione della siringa automiscelante

- Prima dell'uso della siringa, indossare guanti nuovi e inutilizzati monouso durante tutte le applicazioni cliniche della siringa automiscelante per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
- Per motivi igienici, utilizzare un nuovo puntale di miscelazione e un nuovo manicotto protettivo per ogni paziente per evitare il rischio di infezione.
- Posizionare il manicotto protettivo sopra la siringa automiscelante con il puntale di miscelazione precedentemente collegato e utilizzare la punta del puntale di miscelazione per perforare con attenzione l'estremità del manicotto protettivo.
- Evitare il contatto tra le parti riutilizzabili (ad esempio il corpo della siringa) e la bocca del paziente.
- Un puntale di miscelazione (prodotto monouso) viene utilizzato per applicare il prodotto al paziente e viene scartato dopo essere stato utilizzato una volta sul paziente.
- Dopo aver utilizzato la siringa automiscelante nel manicotto protettivo, rimuovere con attenzione il manicotto in modo che non vi sia contaminazione dalla superficie esterna del manicotto protettivo. Eliminare il manicotto protettivo usato insieme al puntale di miscelazione.
- Dopo aver rimosso il manicotto protettivo, pulire accuratamente la siringa automiscelante per 30 secondi con un CaviWipe™ pronto all'uso o un prodotto equivalente.

- Rispettare sempre tutte le disposizioni di legge e i regolamenti in tema di igiene applicabili e vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali.

Nota: se la siringa automiscelante/siringa di gel mordenzante non è visibilmente pulita, cioè se, contrariamente alle aspettative, c'è contaminazione con sangue o saliva, ad esempio, scartare immediatamente la siringa automiscelante.

Non collocare la siringa automiscelante/siringa di gel mordenzante in un bagno di disinfezione o in un'apparecchio detergente e disinfettante (termodisinfettore).

Controllo, manutenzione, verifica

Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nel dispositivo medico di eventuali danni, discromie e impurità. Non utilizzare mai dispositivi danneggiati e contaminati.

Note

- RelyX Universal può polimerizzare più velocemente di quanto indicato se esposto alla luce del giorno o a quella artificiale. Pertanto, evitare un'illuminazione intensa durante l'applicazione.
- L'applicatore usa e getta, la punta dell'ago del gel mordenzante, il puntale di miscelazione RelyX Universal, il puntale d'allungamento RelyX/puntale d'allungamento RelyX Unicem Aplicap sono prodotti monouso.
- Il puntale di miscelazione RelyX Universal, il puntale d'allungamento RelyX/puntale d'allungamento RelyX Unicem Aplicap subirebbero danni con la rimozione del materiale.
- Si prega di conservare il prodotto monouso nella sua confezione originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto.

Smaltimento

- Gettare via solo siringhe di Scotchbond Universal Etchant completamente vuote. I residui del gel mordenzante – se fortemente diluiti con acqua o neutralizzati – possono essere versati nello scarico del lavandino.
- Smaltire il contenuto di RelyX Universal o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.

Conservazione e scadenza

Conservare RelyX Universal nella busta in alluminio a temperature comprese tra 02 – 25 °C/36 – 77 °F. Una volta tolto dalla busta in alluminio, RelyX Universal va utilizzato entro 6 mesi e prima della data di scadenza. Un'umidità dell'aria costantemente elevata influisce sull'indurimento e deve essere evitata.

Conservare Scotchbond Universal Etchant a temperature comprese tra 02 – 25 °C/36 – 77 °F. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Informazione per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESI EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo

da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabbrikante		Indica il fabbricante del dispositivo medico ai sensi delle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di fabbricazione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Data di scadenza		Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto		Indica la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Codice d'ordine		Indica il codice catalogo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.2 Non riutilizzare		Indica un dispositivo medico che deve essere utilizzato una sola volta oppure su un singolo paziente durante una singola procedura.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico.
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici con il coinvolgimento dell'organismo notificato.

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Dispositivo medico		Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
Corrosivo		Il prodotto è classificato come corrosivo. Fonte: simboli armonizzati a livello globale per la classificazione delle sostanze chimiche pericolose
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.
Riciclaggio		Indica che l'imballaggio è riciclabile con la carta mista.
Polietilene a bassa densità		Indica che il componente di plastica fatto di polietilene a bassa densità è riciclabile. Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea; Decisione della Commissione (97/129/CE)
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Packaging Recovery Organization Europe.

Data delle informazioni: luglio 2020

ES ESPAÑOL**Descripción del producto**

RelyX™ Universal es un cemento universal de polimerización dual para usar tanto en la cementación adhesiva como autoadhesiva de restauraciones indirectas y postes. RelyX Universal está disponible en varios colores coordinados con las Pastas RelyX™ Try-In.

El cemento RelyX Universal se utiliza en combinación con Scotchbond™ Universal Plus Adhesivo para la cementación adhesiva. El adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesivo es autograbante. Para la información sobre el uso de Scotchbond Universal Plus, consulte las instrucciones de uso pertinentes. Opcionalmente, la fuerza adhesiva se puede mejorar aún más mediante el grabado adicional de la estructura dental con Scotchbond™ Universal Etchant. Para la información sobre el uso, consulte más abajo en estas instrucciones de uso.

Los casos estándar, así como las cementaciones de postes, pueden solventarse con seguridad y eficiencia si se utiliza RelyX Universal en modo autoadhesivo.

El cemento RelyX Universal está disponible en una jeringa Automix desarrollada por 3M. La jeringa Automix tiene una válvula giratoria integrada que se abre y se cierra cuando se coloca y se retira la punta de mezclado apropiada, respectivamente. Las puntas de mezclado garantizan una alta calidad de la mezcla y un mínimo desecho de las pastas.

RelyX Universal utiliza el adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesivo como imprimador de restauración universal. El adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesivo contiene monómero MDP y silano. El monómero MDP se adhiere a las superficies de circonio y alúmina, así como a los metales. El componente de silano hace posible que el adhesivo se adhiera a las vitrocerámicas.

 Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto

Fin previsto: agente de cementación dental para cementar restauraciones indirectas.

Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

Grupo objetivo de pacientes: todos los pacientes que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limite su uso.

Uso clínico: mantiene en su lugar las restauraciones indirectas con y sin adhesivo para restablecer la integridad del diente y mantener la funcionalidad.

Indicaciones

El uso de RelyX Universal en modo autoadhesivo o modo adhesivo con Scotchbond Universal Plus está indicado en los siguientes casos:

- Cementación final de inlays/onlays, coronas y puentes totalmente de cerámica, resinas compuestas o metálicos
- Cementación final de postes de cerámica, resinas compuestas reforzadas con fibra de vidrio o metal y tornillos
- Cementación final de restauraciones totalmente de cerámicas, de resinas compuestas o metálicas sobre pilares de implantes

El uso de RelyX Universal en modo adhesivo con Scotchbond Universal Plus está indicado en los siguientes casos:

- Cementación final de puentes Maryland totalmente de cerámica o metal y puentes inlay/onlay de 3 elementos
- Cementación final de carillas totalmente cerámicas o de resinas compuestas y carillas oclusales (tabletops)

Scotchbond Universal Etchant se utiliza para el grabado de esmalte y dentina usando la técnica de grabado ácido.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales con base de acrilato o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección Precauciones.

Composición

Los ingredientes de cada componente del producto se indican en orden decreciente de su concentración.

Pasta catalizadora: fluoruro de iterbio, uretano dimetacrilato (UDMA), polvo de vidrio tratado con silano, trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), sílice tratado con silano, iniciador, pigmentos, por ejemplo dióxido de titanio, metacrilato (HEMA).

Pasta base: trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), sílice tratado con silano, uretano dimetacrilato (UDMA), hidroperóxido.

Para más información, consulte la Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contacte con su filial de 3M.

Precauciones**Para pacientes y personal odontológico**

Pasta base RelyX Universal: su contacto con los ojos puede provocar lesiones oculares graves. Utilizar gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.

Scotchbond Universal Etchant: el contacto con los ojos o la piel puede provocar quemaduras. Use indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En caso de contacto, lavar la zona con abundante agua y buscar atención médica.

Para pacientes

RelyX Universal contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibilizadas. Se debe evitar la utilización de RelyX Universal en pacientes con alergia conocida a los acrilatos o hidroperóxidos.

En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, lave con abundante agua. Si se producen reacciones alérgicas, retire el producto y no vuelva a utilizarlo; si fuera necesario, consulte con un médico.

Para personal odontológico

RelyX Universal contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibilizadas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar la exposición a estos materiales. En especial, se deberá evitar el contacto con la pasta que todavía no ha polimerizado. En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente con agua y jabón. Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo que evite el contacto directo. Los acrilatos pueden penetrar a través de los guantes protectores utilizados habitualmente. En caso de contacto con RelyX Universal, quítese los guantes protectores y tírelos. Lave inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase nuevos guantes protectores. En caso de producirse una reacción alérgica, si fuera necesario, consulte con un médico.

Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

Los potenciales efectos son irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas. El despegado puede dar lugar a la pérdida o rotura de la restauración, lo que en casos aislados puede dar lugar a la ingestión o aspiración de la restauración o de partes de la misma.

Preparación del diente

- Protección de la pulpa: cubra las áreas próximas a la pulpa aplicando puntos de un material de hidróxido de calcio de fraguado duro sin eugenol para proteger la pulpa de una posible irritación. Para evitar incrementos de la mordida durante la cementación de la restauración posterior, debe aplicarse la protección de la pulpa antes de tomar una impresión para la restauración final.
- Cemente las restauraciones temporales con un producto exento de eugenol (por ejemplo con RelyX™ Temp NE). El empleo de materiales de cementación temporal que contengan eugenol puede inhibir después el proceso de polimerización de Scotchbond Universal Plus y RelyX Universal en el cementado definitivo.
- No use el peróxido de hidrógeno (H_2O_2) o bicarbonato de sodio ($NaHCO_3$) ya que los residuos pueden afectar negativamente a la resistencia de adhesión y a la reacción de fraguado de Scotchbond Universal Plus y RelyX Universal.
- Se desaconseja la utilización de otras sustancias como productos desensibilizantes, desinfectantes, astringentes, selladores de dentina, soluciones de aclarado con EDTA, polvo para escanear, etc., después de la limpieza final. Sus residuos pueden tener un efecto perjudicial sobre la resistencia de adhesión y la reacción de fraguado del adhesivo o del cemento de resina.

Preparación de la cavidad/muñón del diente

- Retire los restos de preparación sueltos pulverizando con agua.
- Limpie el muñón o la cavidad cuidadosamente, enjuague con pulverización de agua, y seque ligeramente con aire con solo 2–3 ráfagas de aire sin contenido de agua ni aceite, o use, por ejemplo, torundas de algodón para secar. No seque en exceso.
 - La cavidad debe estar lo suficientemente seca como para que la superficie presente un aspecto ligeramente brillante. Como con cualquier cemento permanente, secar en exceso puede provocar sensibilidad postoperatoria.

Preparación del conducto radicular para la cementación del poste

- Retire el material de obturación (gutapercha) del conducto radicular, dejando por lo menos 4 mm del mismo en el conducto radicular apicalmente.
- Prepare el conducto radicular para el poste, enjuague con agua, y seque con papel.
- Se recomienda el uso de un dique de goma durante el cementado de postes.

Preparación de carillas

- Prepare y limpie el diente como es habitual en las carillas.
- Después el diente debe grabarse como se describe en la sección «Grabado de la estructura del diente».

Preparación de puentes Maryland e inlay/onlay

Los puentes Maryland e inlay/onlay no son recomendables para pacientes con bruxismo o periodontitis. Los dientes pilares deben tener una superficie de esmalte adecuada para la unión. Deben estar sanos o solo ligeramente restaurados y las condiciones periodontales deben ser buenas. Es responsabilidad únicamente del dentista asegurar una selección adecuada de la indicación y la técnica. Para estas indicaciones se deben seguir las directrices de las correspondientes asociaciones profesionales nacionales.

- Prepare los elementos de retención como sea necesario.
- Después el diente debe grabarse como se describe en la sección «Grabado de la estructura del diente».
- Use un dique de goma y mantenga la cavidad libre de cualquier contaminación durante la cementación.

Preparación de restauraciones Chairside CAD/CAM

Siga las instrucciones de empleo del material de restauración.

Empaste de prueba de la restauración

- Retire la restauración temporal y limpie cuidadosamente la estructura del diente para eliminar cualquier residuo del cemento temporal.
- Haga una inserción de prueba de la restauración final y compruebe su encaje y puntos de contacto.
 - Si se utiliza una silicona de baja viscosidad para valorar el ajuste en la prueba, después hay que eliminar completamente los restos de silicona.
- Use Pasta RelyX Try-In para la selección del tono de cemento correspondiente.

Pretratamiento de restauraciones

Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pretratamiento y hasta el cementado final.

Pretratamiento de superficies de zirconio, óxido de aluminio y metal

Siga las instrucciones de empleo del material de restauración o del pilar. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

- Chorree con arena las superficies a cementar. Use óxido de aluminio de 30 µm a 50 µm a una presión de 2 bares (30 psi) para obtener una superficie áspera y mate.
- Limpie la superficie chorreada con alcohol y seque con aire sin contenido de agua ni aceite.
- Si el chorreado con arena se ha hecho antes de la prueba de ajuste (por ejemplo en el laboratorio dental), deberán limpiarse las superficies después de la prueba (recomendamos usar solución de hipoclorito de sodio, NaOCl al 5 %), enjuagar bien con agua y secar.
- Las superficies de restauraciones de zirconio, óxido de aluminio o metal no deben tratarse con ácido fosfórico.

Uso de un primer

RelyX Universal tiene una fuerza autoadhesiva muy fuerte cuando se usa con zirconio, óxido de aluminio y metal. Opcionalmente, puede usarse Scotchbond Universal Plus Adhesive como primer si se requiere más fuerza adhesiva. Recomendamos usar Scotchbond Universal Plus como primer para carillas, carillas oclusales (tabletops), puentes inlay/onlay o puentes Maryland.

- Use el aplicador desechable para aplicar Scotchbond Universal Plus en toda la superficie a cementar y frote durante 20 segundos. Durante el tratamiento, rehúmedezca el aplicador desechable según sea necesario.
- Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se

mueva y el disolvente se haya evaporado completamente.

Pre-tratamiento de restauraciones feldespáticas grabables

Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

- ▶ Grabe la superficie de la restauración de cerámica de vidrio con un gel de grabado HF.
- ▶ Enjuague cuidadosamente con agua durante 15 segundos y seque con aire sin contenido de agua ni aceite.
- ▶ Use el aplicador desechable para aplicar Scotchbond Universal Plus Adhesive en toda la superficie a cementar y frote durante 20 segundos. Durante el tratamiento, rehumedezca el aplicador desechable según sea necesario.
- ▶ Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente.

Alternativamente, puede aplicarse un silano adecuado (por ejemplo RelyX™ Ceramic Primer) de acuerdo con las instrucciones de uso.

Pretratamiento de restauraciones de composite

Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

- ▶ Chorree con arena las superficies a cementar. Use óxido de aluminio de 30 µm a 50 µm a una presión de 2 bares (30 psi) para obtener una superficie áspera y mate.
- ▶ Limpie la superficie chorreada con alcohol y seque con aire sin contenido de agua ni aceite.
- ▶ Si el chorreado con arena se ha hecho antes de la prueba de ajuste (por ejemplo en el laboratorio dental), deberán limpiarse las superficies después de la prueba (recomendamos usar solución de hipoclorito de sodio, NaOCl al 5%), enjuagar bien con agua y secar.
- ▶ Use el aplicador desechable para aplicar Scotchbond Universal Plus Adhesive en toda la superficie a cementar y frote durante 20 segundos. Durante el tratamiento, rehumedezca el aplicador desechable según sea necesario.
- ▶ Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente.

Pretratamiento de postes reforzados con fibra de vidrio

Recomendamos el siguiente procedimiento cuando se use RelyX™ Fiber Post:

- ▶ Limpie el RelyX Fiber Post con alcohol y séquelo con aire sin agua ni aceite.
- ▶ Cuando se utilizan postes RelyX Fiber Post, no es necesaria la aplicación de un primer.

Siga las instrucciones de uso para otros postes reforzados con fibra de vidrio. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

- ▶ Use el aplicador desechable para aplicar Scotchbond Universal Plus Adhesive en toda la superficie a cementar y frote durante 20 segundos. Durante el tratamiento, rehumedezca el aplicador desechable según sea necesario.
- ▶ Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente.

Alternativamente, puede aplicarse un silano adecuado (por ejemplo RelyX Ceramic Primer) de acuerdo con las instrucciones de uso.

Grabado de la estructura del diente (opcional, depende del tipo de material e indicación)

El adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive es autograbante. Se puede maximizar la adhesión mediante el grabado selectivo del esmalte o mediante el grabado de esmalte y dentina («Total-Etch»). El esmalte sin cortar se debe grabar.

El grabado Total-Etch es necesario para carillas, carillas oclusales (tabletops), puentes Maryland o puentes inlay/onlay.

La dentina se puede grabar solo cuando se usa Scotchbond Universal Plus posteriormente; no grabe la dentina en caso de uso autoadhesivo de RelyX Universal.

- ▶ Se recomienda colocar un dique de goma.
- ▶ Siga las instrucciones de uso para la aplicación de gel grabador.
- ▶ Al usar Scotchbond Universal Etchant, retire la jeringa de la bolsa, desenrosque el tapón y fije una punta del gel grabador.
- ▶ Para evitar la contaminación de la jeringa con el gel grabador durante el tratamiento, recomendamos usar la jeringa de gel grabador con un mango protector dental estándar; ver Higiene y desinfección.
- ▶ Aplique el gel grabador en el área precisa del esmalte y/o de la dentina y deje reaccionar durante 15 segundos. Después enjuague cuidadosamente durante 15 segundos con pulverización de agua usando aspiración al mismo tiempo.
- ▶ Seque con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón. No seque en exceso.
- ▶ Evite cualquier contaminación de la superficie grabada. Si esto ocurriera, repita el grabado, enjuague y seque.
- ▶ Continúe inmediatamente con la aplicación del adhesivo.
- ▶ Después del grabado, saque la punta de la boquilla del gel grabador de la jeringa y vuelva a colocar el tapón. Deseche la punta de la boquilla usada.

Aplicación del adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive a la estructura dental (opcional, en función del tipo de material e indicación)

RelyX Universal debe usarse con el adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive y grabado del esmalte para las restauraciones que requieran la máxima fuerza adhesiva del esmalte (carillas, carillas oclusales/tabletops, puentes Maryland y puentes inlay/onlay).

Para todas las demás indicaciones, puede usarse RelyX Universal con o sin adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive, siempre que las instrucciones para el restaurador no estipulen lo contrario. RelyX Universal solo puede usarse con adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive. No se ha aprobado el uso de otros adhesivos.

- ▶ Vierta la cantidad requerida de Scotchbond Universal Plus en un recipiente de mezcla.
- ▶ Proteja de la luz el adhesivo que está en el recipiente de mezcla.
- ▶ Cierre cuidadosamente el bote después de la dosificación. La tapa chasquea perceptiblemente en la posición cuando se presiona.
- ▶ Durante la aplicación, evite cualquier contaminación con sangre, saliva o líquido del surco gingival.

- ▶ Se recomienda usar un dique de goma para mantener el área tratada suficientemente seca.
- ▶ Aplique el adhesivo con el aplicador desechable cubriendo la superficie sobre la superficie del diente y friccioné durante 20 segundos. Evite el contacto entre el adhesivo y la mucosa oral.
- ▶ En caso necesario, humedezca de nuevo el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.
- ▶ Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente. En caso de aplicación en el conducto radicular, retire cualquier exceso con una punta de papel y aplique un chorro suave de aire por encima durante 5 segundos también.
- ▶ No es necesaria la fotopolimerización del Scotchbond Universal Plus; opcionalmente puede polimerizarse durante 10 segundos con un rango de longitud de onda de luz entre 400 nm y 500 nm con un dispositivo de fotopolimerización de uso habitual.

Preparación de la jeringa Automix antes de la aplicación del cemento

Cuando se usa una nueva jeringa Automix de RelyX Universal

- ▶ Saque la jeringa Automix de la bolsa inmediatamente antes del uso y deseche la bolsa.
- ▶ Una vez sacado de la bolsa, el cemento RelyX Universal debe utilizarse en su totalidad en un plazo de 6 meses y antes de que expire la fecha de caducidad, por lo que debe anotarse la fecha de retirada de la bolsa en un lugar adecuado.

Antes de cada aplicación

- ▶ Si la jeringa Automix se guarda en una nevera, deberá calentarse a temperatura ambiente antes del uso.
- ▶ La apertura frontal de la jeringa Automix incorpora una válvula giratoria que protege el cemento. Esta válvula se abrirá, permitiendo la salida de la pasta, solo si la punta de mezclado se ha acoplado correctamente.
- ▶ No acople la punta de mezclado hasta justo antes de usar la jeringa. Para acoplar la punta en su lugar se ha de girar 90° en la dirección de la flecha impresa hasta que deje de girar. Este movimiento abre la jeringa Automix y permite extraer la pasta. No apriete el émbolo hasta que se haya acoplado correctamente la punta de mezclado.
- ▶ Para expulsar la pasta, presione moderadamente el centro; no doble el émbolo. No aplique una fuerza excesiva. Si la fuerza a ejercer parece excesiva, compruebe que la punta de mezclado no usada se haya fijado y bloqueado correctamente.
- ▶ Extraiga una pequeña cantidad de pasta sobre un bloque de forma que las pastas base y catalizadora en la jeringa Automix se mezclen bien en cantidades iguales. Seguidamente tire la pasta extraída.
- ▶ Para evitar la contaminación de la jeringa Automix durante el tratamiento, recomendamos usar la jeringa Automix con un manguito protector dental estándar; ver Limpieza y desinfección.

Cementación del poste

No use Léntulos para insertar el cemento en el conducto radicular ya que esto puede acelerar excesivamente el fraguado.

- ▶ Para la aplicación en el conducto radicular, fije una punta intraconducto incluida en el paquete (o una punta alargadora RelyX Unicem Aplicap) a la punta de

mezclado hasta que se bloquee en su lugar. Sujete la punta de mezclado para evitar que se curve.

- ▶ Inserte la punta intraconducto lo más profundamente posible en el conducto radicular y aplique RelyX Universal, empezando apicalmente. Mantenga la punta sumergida en el cemento y mueva lentamente la punta hacia arriba a medida que sube el nivel de la pasta.
- ▶ No saque la punta intraconducto del cemento hasta que el conducto radicular esté completamente lleno.
- ▶ Esta obturación conocida como de inmersión debe realizarse lentamente y dedicar al menos 5 segundos para minimizar la entrada de burbujas de aire.
- ▶ Coloque el poste en el conducto radicular obturado con cemento; aplique una presión moderada para mantenerlo en posición. Recomendamos girar el poste ligeramente durante la inserción para minimizar la entrada de burbujas de aire.
- ▶ Retire el exceso de cemento con un instrumento adecuado o una torunda de algodón.
- ▶ Polimerice el cemento a través del poste si se usan postes translúcidos. El tiempo de exposición depende de la translucidez del poste a usar; para el poste RelyX Fiber Post, es de 20 segundos.
- ▶ Retire y deseche la punta de mezclado usada con la punta intraconducto RelyX o punta alargadora RelyX Unicem Aplicap después de la aplicación; la jeringa se cierra por sí sola con la válvula giratoria integrada.

Cementación de carillas, inlays/onlays, coronas y puentes

Aplicación para diente o restauración

Proteja la zona de trabajo de la contaminación con agua, sangre, saliva y fluido crevicular durante la aplicación y la fase de fraguado.

- ▶ Humedezca toda la zona de las paredes de la cavidad, el suelo de la cavidad y, si es necesario, la superficie de la restauración a cementar uniformemente con RelyX Universal.
 - Mantenga la abertura de la punta de mezclado sumergida en el material durante toda la aplicación para evitar la entrada de burbujas de aire.
- ▶ La pasta necesita un poco de tiempo para fluir a través de la punta de mezclado. La velocidad de flujo no puede acelerarse aumentando la presión sobre el émbolo.
- ▶ En cuanto la presión sobre el émbolo disminuye, el flujo de material se detiene y la pasta empieza a fraguar. No use fuerza para presionar la pasta que ha fraguado ya que esto podría dañar la punta de mezclado y la jeringa Automix.
- ▶ Para carillas: debido al tiempo de trabajo relativamente corto de RelyX Universal (la autopolimerización empieza después de 2 minutos), recomendamos cementar un máximo de 2 carillas al mismo tiempo.
- ▶ Asiente la restauración y estabilice lo suficiente para que se asiente totalmente el cemento; ver Tiempos.
- ▶ Retire y deseche la punta de mezclado usada después de la aplicación; la jeringa se cierra por sí sola con la válvula giratoria integrada.

Retirada del material sobrante

Notas sobre inhibición de oxígeno: como sucede con todos los materiales de composite, RelyX Universal está sujeto a la inhibición de oxígeno, es decir, la capa superior (aprox. 50 µm) que está en contacto con el oxígeno atmosférico durante la polimerización no se endurece.

Dejar suficiente material sobrante permite la retirada de la capa no curada durante el acabado/pulido sin producir una merma. ¡Las grandes cantidades de sobrante pueden retirarse más fácilmente!

Opciones para la retirada del material sobrante

Retirada del material sobrante para mejores resultados estéticos

- ▶ Retire el sobrante antes de la polimerización, por ejemplo usando una esponja y al mismo tiempo un instrumento adecuado para mantener la restauración en su lugar.
- ▶ Cubra los márgenes de la restauración con un gel de glicerina para prevenir la inhibición de oxígeno.
- ▶ Fotopolimerice inmediatamente o espere a que acabe la autopolimerización (ver Polimerización y confortado).

Retirada rápida del material sobrante

- ▶ Use un instrumento adecuado (por ejemplo una sonda) para retirar el exceso de cemento tras una breve exposición a la luz (aproximadamente 2–3 segundos con dispositivo de polimerización convencional); limpie las áreas próximas en particular y sin demora. Use un instrumento adecuado para mantener la restauración en posición durante este procedimiento.
- ▶ El tiempo de fotopolimerización de entre 2–3 segundos para el cemento RelyX Universal es significativamente mayor que para RelyX Unicem o RelyX Ultimate.
- ▶ Los dispositivos de fotopolimerización 3M Elipar™ S10 y Elipar™ DeepCure-S LED tienen un modo de polimerización integrado que permite la polimerización breve y controlada de 1 segundo.

Polimerización y acabado

- ▶ Los tiempos de trabajo y fraguado de RelyX Universal (ver Tiempos) dependen de la temperatura ambiente y oral. Los tiempos mostrados están basados en condiciones relevantes para la práctica. Como es el caso de cada cemento de composite, el fraguado de RelyX Universal se ralentiza significativamente a temperatura ambiente.
- ▶ RelyX Universal es un cemento de polimerización dual y, por tanto, también sensible a la luz natural o artificial. ¡El tiempo de trabajo se reduce significativamente durante la aplicación bajo lámparas de trabajo!
- ▶ Recomendamos la fotopolimerización del cemento a lo largo de la restauración cuando se trabaja con cerámica y resinas compuestas. Seleccione los tiempos de exposición apropiados para el número de superficies (ver Tiempos). Dispositivos de fotopolimerización recomendados: dispositivos de fotopolimerización Elipar™ S10 o Elipar™ DeepCure-S LED.
- ▶ Acabe cualquier área desigual restante en los bordes de la restauración y pula el área marginal con fresas de diamante, óxido de aluminio (por ejemplo Sof-Lex™) y pasta pulidora de diamante.
- ▶ Después compruebe la oclusión.

Tiempos

	RelyX Universal min.:seg.	Scotchbond Universal Plus min.:seg.
Tiempo de trabajo máximo desde el inicio del mezclado	02:00	–

	RelyX Universal min.:seg.	Scotchbond Universal Plus min.:seg.
Fotopolimerización en un rango de longitud de onda de luz entre 400 nm y 500 nm e intensidad luminosa $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– una sola superficie, desde oclusal	00:10	(opcional) 00:10
– cualquier otra superficie adicional	00:10	–
– Postes RelyX Fiber Post/RelyX Fiber Post 3D, desde oclusal	00:20	–
Autofraguado – tiempo de fraguado tras inicio de la mezcla	06:00	–

* Si se usa una intensidad luminosa menor, el tiempo de exposición debe alargarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo de fotopolimerización.

Después del acabado

- ▶ Revise cuidadosamente el surco gingival de las piezas tratadas y zonas adyacentes y elimine los restos de cemento que hayan podido quedar. Esto es especialmente importante en la cementación de pilares de implantes.

Limpieza y desinfección de la jeringa Automix

- ▶ Antes de usar la jeringa, use guantes nuevos desechables (no usados) durante todas las aplicaciones clínicas de la jeringa Automix para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- ▶ Por razones higiénicas, use una punta de mezclado y un manguito protector nuevos para cada paciente para evitar el riesgo de infección.
- ▶ Coloque el manguito protector sobre la jeringa Automix con la punta de mezcla previamente fijada y use la punta para punzonar a través del extremo del manguito protector.
- ▶ Evite el contacto entre las partes que pueden utilizarse repetidas veces (por ejemplo el cuerpo de la jeringa) y la boca del paciente.
- ▶ Se usa una punta de mezclado (producto desechable) para aplicar el producto al paciente y se tira después de haberla usado en el paciente.
- ▶ Después de usar la jeringa Automix en el manguito protector, saque el manguito cuidadosamente para que no se produzca contaminación proveniente de la superficie externa del manguito protector. Deseche el manguito protector usado junto con la punta de mezclado.
- ▶ Tras retirar el manguito protector, limpie cuidadosamente la jeringa Automix durante 30 segundos con una toallita CaviWipe™ lista para usar o un medio equivalente.

- Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales durante el uso y reprocesamiento.

Nota: si la jeringa Automix/jeringa de gel grabador no está visiblemente limpia, es decir, si en contra de lo esperado, hay presencia de contaminación con sangre o saliva, por ejemplo, tírela inmediatamente.

No coloque la jeringa Automix/jeringa de gel grabador en un baño desinfectante o en un dispositivo de limpieza-desinfección (lavador-desinfectador).

Inspección, mantenimiento, comprobación

Examine el dispositivo médico en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No use dispositivos dañados y contaminados bajo ninguna circunstancia.

Observaciones

- RelyX Universal puede polimerizar prematuramente si se expone a luz natural o artificial. Por eso, evite la exposición a luces intensas durante la aplicación.
- El aplicador desechable, la punta de la boquilla del gel grabador, la punta de mezclado RelyX Universal, la punta intraconducto RelyX/punta alargadora RelyX Unicem Aplicap son productos desechables.
- La punta de mezclado de RelyX Universal, la punta intraconducto RelyX/punta alargadora RelyX Unicem Aplicap sufrirán desperfectos si se retira el material fraguado.
- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.

Eliminación

- Deseche solo jeringas Scotchbond Universal Etchant completamente vacías. Los restos de gel grabador – si se diluyen bien con agua o se neutralizan – se pueden verter por el desagüe.
- Deseche el contenido de RelyX Universal o los recipientes de conformidad con las normas en vigor. Preste especial atención a la hora de desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

Almacenaje y conservación

Guarde RelyX Universal en la bolsa a 2–25 °C/36–77 °F. Una vez retirado de la bolsa, hay que usar RelyX Universal en un plazo de 6 meses y antes de que expire la fecha de caducidad. La humedad alta constante influye en el fraguado y debe evitarse.

Guarde Scotchbond Universal Etchant a 02–25 °C/36–77 °F.

No lo use después de vencida la fecha de caducidad.

Información para clientes

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

Garantía

3M Deutschland GmbH garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del periodo de garantía, se encuentra que este producto está defectuoso, la única obligación de 3M Deutschland GmbH y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M Deutschland GmbH.

ción o la sustitución del producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelara importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea con la participación de un organismo acreditado.
Dispositivo médico		Indica que el artículo es un dispositivo médico.

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
Corrosivo		El producto está clasificado como corrosivo. Fuente: Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos.
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de, un profesional dental.
Reciclar		Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Polietileno de baja densidad		Indica que el componente de plástico hecho de polietileno de baja densidad es reciclable.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de la información: julio de 2020

PT PORTUGUÊS**Descrição do produto**

RelyX™ Universal é um cimento universal de dupla polimerização, utilizado para cimentação adesiva e para cimentação auto-adesiva de restaurações indiretas e pinos. O produto RelyX Universal está disponível em várias cores, coordenadas com as pastas RelyX™ Try-In.

O cimento RelyX Universal é utilizado em associação com o adesivo Scotchbond™ Universal Plus para cimentação adesiva. O adesivo Scotchbond Universal Plus é autocondicionante. Para informações detalhadas sobre a utilização de Scotchbond Universal Plus, consultar as respetivas Instruções de Utilização. Opcionalmente, a força adesiva pode ser reforçada através de condicionamento adicional da estrutura do dente com Scotchbond™ Universal Etchant. Para informações detalhadas sobre a utilização, consultar as Instruções de Utilização abaixo.

Os casos padrão, bem como as cimentações de pinos podem ser solucionados com segurança e eficiência se o RelyX Universal for utilizado no modo auto-adesivo.

O cimento RelyX Universal é disponibilizado numa seringa Automix desenvolvida pela 3M. A seringa Automix tem uma válvula rotativa integrada que se abre e fecha quando a cânula de mistura adequada é colocada e removida, respetivamente. As cânulas de mistura asseguram uma elevada qualidade da mistura e um desperdício mínimo das pastas.

O produto RelyX Universal utiliza o adesivo Scotchbond Universal Plus como primer de restauração universal. O adesivo Scotchbond Universal Plus contém o monómero MDP, bem como silano. O monómero MDP adere às superfícies de zircónia e cerâmica e alumina, bem como a metais. O componente silano permite que o adesivo adira a vitrocerâmica.

 Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas instruções de utilização.

Finalidade prevista

Finalidade prevista: agente de fixação dentária para a cimentação de restaurações indiretas.

Utilizadores previstos: profissionais odontológicos qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre o manuseamento de produtos dentários.

Grupo alvo de pacientes: todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização.

Utilidade clínica: mantêm as restaurações indiretas fixas com e sem adesivo, para repor a integridade do dente e manter a funcionalidade.

Indicações

Utilização de RelyX Universal em modo auto-adesivo ou em modo adesivo com Scotchbond Universal Plus para as seguintes indicações:

- Cimentação final de coroas, pontes ou inlays e onlays de metal, cerâmica ou compósito
- Cimentação final de pinos de cerâmica, compósito reforçado a fibra de vidro ou metal e parafusos
- Cimentação final de restaurações de cerâmica, compósito ou metal em abutments de implante

Utilização de RelyX Universal em modo adesivo com Scotchbond Universal Plus para as seguintes indicações:

- Cimentação final de pontes de cerâmica ou de metal Maryland e de pontes inlay/onlay de 3 unidades

- Cimentação final de facetas de cerâmica ou de compósito e de facetas oclusais (tabletops)

O produto Scotchbond Universal Etchant é utilizado para condicionar o esmalte e a dentina utilizando a técnica de condicionamento ácido.

Contra-indicações

O produto está contraindicado para utilização em pacientes alérgicos a materiais à base de acrilato ou a alergénios contidos no mesmo; é favor consultar a secção Medidas de precaução.

Composição

Os ingredientes de cada componente do produto estão indicados por ordem decrescente da sua concentração. Pasta catalisadora: fluoreto de itérbio, dimetacrilato de uretano (UDMA), vidro em pó silanizado, dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA), sílica silanizada, iniciador, pigmentos, p. ex. dióxido de titânio, metacrilato (HEMA). Pasta base: dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA), sílica silanizada, dimetacrilato de uretano (UDMA), hidroperóxido.

Para mais informações, consultar a Ficha de Dados de Segurança (www.3M.com) ou contactar uma subsidiária 3M.

Medidas de precaução**Para os pacientes e os profissionais de estomatologia**

Pasta base de RelyX Universal: o contacto com os olhos poderá causar lesões oculares graves. Usar óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

Scotchbond Universal Etchant: o contacto com os olhos ou com a pele pode provocar queimaduras. Usar vestuário de proteção adequado, bem como luvas de proteção e proteção para os olhos/a cara. Em caso de contacto, lavar com água abundante e consultar um médico.

Para os pacientes

RelyX Universal contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Evitar a utilização do produto RelyX Universal em pacientes identificados como sendo alérgicos a acrilatos ou hidroperóxido.

Em caso de contacto prolongado com a pele e com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso ocorram reações alérgicas, remover o produto e não voltar a utilizar o mesmo e, se necessário, consultar um médico.

Para os profissionais de estomatologia

RelyX Universal contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, evitar o contacto com estes materiais, em particular o contacto com a pasta endurecida. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e a técnica de manuseamento sem contacto direto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Se o RelyX Universal entrar em contacto com a luva, remover e eliminar as luvas. Lavar imediatamente as mãos com água e sabão e calçar um novo par de luvas de proteção. Caso ocorram reações alérgicas, consultar eventualmente um médico.

É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

Potenciais efeitos secundários e complicações

Os efeitos potenciais são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistêmicas. A descolagem pode ter como consequência a perda ou fratura da restauração que, em casos raros, pode resultar na ingestão ou aspiração da restauração ou de partes da mesma.

Preparação do dente

- Proteção da polpa: cobrir as áreas adjacentes à polpa, aplicando pequenas porções de um material de hidróxido de cálcio solidificante sem eugenol, a fim de proteger a polpa contra irritação. Para evitar aumentos interoclusais durante a cimentação da última restauração, a proteção da polpa deverá ser aplicada antes de ser efetuada uma impressão para a restauração final.
- Assentar as restaurações provisórias utilizando um produto sem eugenol (p. ex., RelyX™ Temp NE). A utilização de cimentos provisórios contendo eugenol pode inibir o processo de polimerização de Scotchbond Universal Plus e RelyX Universal durante a cimentação final.
- Não utilizar peróxido de hidrogénio (H₂O₂) ou bicarbonato de sódio (NaHCO₃), pois os resíduos podem afetar adversamente a força adesiva e a reação de presa do Scotchbond Universal Plus e do RelyX Universal.
- Depois da limpeza final, não é aconselhável o uso de quaisquer outros produtos, tais como dessensibilizantes, desinfetantes, hemostáticos (adstringentes), selantes de dentina, soluções de lavagem com EDTA, pó para digitalização, etc. Os seus resíduos poderão ter um efeito adverso sobre a força de adesão e a reação de presa do adesivo ou cimento de resina, respetivamente.

Preparação de cavidades/cotos

- ▶ Remover os resíduos soltos da preparação, aplicando jato de água.
- ▶ Limpar minuciosamente o coto ou a cavidade, lavar com jato de água e secar levemente com 2–3 sopros de ar efetuada uma impressão para a restauração final.
- A cavidade deverá estar seca apenas o suficiente para ter um aspeto acetinado. Tal como sucede com qualquer cimento definitivo, uma secagem excessiva pode originar sensibilidade pós-operatória.

Preparação do canal radicular para cimentação de pino

- ▶ Remover a obturação do canal radicular, deixando pelo menos 4 mm da obturação do canal radicular (guta-percha) apicalmente.
- ▶ Preparar o canal radicular para o pino, lavar com água e secar com pontas de papel.
- ▶ É recomendada a utilização de um dique de borracha durante a cimentação de pinos.

Preparação de facetas

- ▶ Preparar e limpar o dente conforme habitual para a aplicação de facetas.
- ▶ O dente deverá ser condicionado, conforme descrito na seção “Condicionamento da estrutura do dente”.

Preparação de pontes Maryland e inlay/onlay

As pontes Maryland e inlay/onlay não são recomendadas para pacientes com bruxismo ou periodontite. Os dentes retentores (abutments) deverão apresentar uma superfície de esmalte adequada para a adesão. Deverão ser saudáveis ou apenas ligeiramente restaurados, e apresentar boas condições periodontais. É da responsabilidade do dentista assegurar a seleção adequada da indicação e da técnica. Para estas indicações deverão ser observadas as diretrizes das respetivas associações profissionais nacionais relevantes.

- ▶ Preparar os elementos retentores conforme necessário.
- ▶ O dente deverá ser condicionado, conforme descrito na seção “Condicionamento da estrutura do dente”.
- ▶ Colocar um dique dentário e manter a cavidade livre de qualquer contaminação durante o processo de cimentação.

Preparação para restaurações CAD/CAM Chairside

Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração.

Prova da restauração

- ▶ Remover a restauração provisória e limpar minuciosamente a estrutura do dente, removendo todos os resíduos de cimento provisório.
- ▶ Efetuar uma prova da restauração definitiva e verificar o seu ajuste e pontos de contacto.
 - Se for utilizado um silicone de baixa viscosidade para a prova, será necessário remover depois totalmente o silicone residual.
- ▶ Utilizar pastas RelyX Try-In para a seleção da tonalidade de cimento correspondente.

Pre-tratamento de restaurações

Evitar toda e qualquer contaminação das superfícies a tratar durante o pré-tratamento e até à cimentação final.

Pré-tratamento de superfícies de zircónia, óxido de alumínio e metálicas

Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração ou abutment. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

- ▶ As superfícies devem ser preparadas com jato de alumínio para cimentar. Utilizar 30 µm a 50 µm de óxido de alumínio a uma pressão de 2 bar (30 psi) para obter uma superfície mate áspera.
- ▶ Limpar a superfície tratada (jateada) com álcool e secar com ar isento de água e óleo.
- ▶ Se a aplicação de jato de partículas tiver sido efetuada antes da prova (p. ex. no laboratório dentário), as superfícies deverão ser limpas após a prova (recomendamos a utilização de uma solução de hipoclorito de sódio, NaOCl 5%), lavadas meticulosamente com água e secadas.
- ▶ As superfícies de restaurações de zircónia, óxido de alumínio ou metal não deverão ser tratadas com ácido fosfórico.

Utilização de primer

RelyX Universal tem uma força adesiva muito forte só por si, quando utilizado com zircónia, óxido de alumínio e metal. Opcionalmente, poderá ser utilizado o adesivo Scotchbond Universal Plus como primer, caso seja necessária força adesiva adicional. Recomendamos a utilização de Scotchbond Universal Plus como primer para facetas, facetas oclusais (tabletops), pontes inlay/onlay e pontes Maryland.

- ▶ Utilizar o aplicador descartável para aplicar o Scotchbond Universal Plus em toda a superfície a fixar e friccionar durante 20 segundos. Durante o tratamento, voltar a molhar o aplicador descartável conforme necessário.
- ▶ Em seguida, direcionar um fluxo de ar suave sobre o líquido durante, no mínimo, 5 segundos, até este deixar de se mover e o solvente se tiver evaporado por completo.

Pré-tratamento de restaurações de cerâmica de vidro condicionável

Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

- Condicionar a superfície da restauração de cerâmica de vidro a fixar com um gel condicionante HF.
- Lavar minuciosamente com água durante 15 segundos e secar com ar isento de água e óleo.
- Utilizar o aplicador descartável para aplicar o Scotchbond Universal Plus em toda a superfície a fixar e friccionar durante 20 segundos. Durante o tratamento, voltar a molhar o aplicador descartável conforme necessário.
- Em seguida, direcionar um fluxo de ar suave sobre o líquido durante, no mínimo, 5 segundos, até este deixar de se mover e o solvente se tiver evaporado por completo.

Em alternativa, poderá ser aplicado um silano adequado (p. ex., RelyX™ Ceramic Primer), de acordo com as Instruções de Utilização.

Pré-tratamento de restaurações de compósito

Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

- As superfícies devem ser preparadas com jato de alumínio para cimentar. Utilizar 30 µm a 50 µm de óxido de alumínio a uma pressão de 2 bar (30 psi) para obter uma superfície mate áspera.
- Limpar a superfície tratada (jateada) com álcool e secar com ar isento de água e óleo.
- Se a aplicação de jato de partículas tiver sido efetuada antes da prova (p. ex. no laboratório dentário), as superfícies adesivas deverão ser limpas após a prova (recomendamos a utilização de uma solução de hipoclorito de sódio, NaOCl 5%), lavadas meticulosamente com água e secadas.
- Utilizar o aplicador descartável para aplicar o Scotchbond Universal Plus em toda a superfície a fixar e friccionar durante 20 segundos. Durante o tratamento, voltar a molhar o aplicador descartável conforme necessário.
- Em seguida, direcionar um fluxo de ar suave sobre o líquido durante, no mínimo, 5 segundos, até este deixar de se mover e o solvente se tiver evaporado por completo.

Pré-tratamento de pinos reforçados a fibra de vidro

Recomendamos o seguinte procedimento, quando forem utilizados pinos RelyX™ Fiber Posts:

- Limpar o pino RelyX Fiber Post com álcool e secar com ar isento de água e óleo.
- A utilização de pinos RelyX Fiber Post não requer a aplicação de um primer.

Seguir as instruções de utilização para outros pinos reforçados a fibra de vidro. Na ausência de instruções específicas, recomendamos o seguinte procedimento:

- Utilizar o aplicador descartável para aplicar o Scotchbond Universal Plus em toda a superfície a fixar e friccionar durante 20 segundos. Durante o tratamento, voltar a molhar o aplicador descartável conforme necessário.
 - Em seguida, direcionar um fluxo de ar suave sobre o líquido durante, no mínimo, 5 segundos, até este deixar de se mover e o solvente se tiver evaporado por completo.
- Em alternativa, poderá ser aplicado um silano adequado (p. ex., RelyX Ceramic Primer), de acordo com as Instruções de Utilização.

Condicionamento da estrutura do dente (opcional, dependendo do tipo de material e indicação)

O adesivo Scotchbond Universal Plus é autocondicionante. A adesão pode ser maximizada através de condi-

cionamento de esmalte seletivo ou e condicionamento de esmalte e dentina ("Procedimento de condicionamento total"). O esmalte intacto tem de ser condicionado. O condicionamento total é necessário para facetas, facetas oclusais//tabletops e para pontes Maryland e inlay/onlay.

A dentina só pode ser condicionada quando posteriormente for utilizado Scotchbond Universal Plus; não condicionar a dentina para a utilização auto-adesiva de RelyX Universal.

- É recomendada a utilização de um dique de borracha.
- Seguir as instruções de utilização para a aplicação do gel condicionante.
- Se for utilizado Scotchbond Universal Etchant, remover a seringa da bolsa, desenroscar a tampa e fixar uma ponta com agulha para gel condicionante.
- Para evitar contaminação da seringa de gel condicionante durante o tratamento, recomendamos a utilização da seringa de gel condicionante com uma manga de proteção dentária comum; consultar Higiene e desinfeção.
- Aplicar o gel de condicionamento ácido com precisão na área do esmalte e/ou dentina e deixar atuar durante 15 seg. Em seguida, lavar minuciosamente com spray de água durante 15 segundos, utilizando sucção em simultâneo.
- Secar com ar isento de água e de óleo ou com algodão. Não ressequir!
- Evitar qualquer contaminação da superfície condicionada. Caso ocorra uma contaminação, repetir o processo de condicionamento, lavagem e secagem.
- Continuar imediatamente com a aplicação do adesivo.
- Após o condicionamento, remover a ponta de agulha para gel condicionante da seringa e voltar a colocar a tampa. Eliminar a ponta de agulha para gel condicionante.

Aplicação de adesivo Scotchbond Universal Plus na estrutura do dente (opcional, dependendo do tipo de material e indicação)

É necessário utilizar RelyX Universal com adesivo Scotchbond Universal Plus e condicionamento de esmalte para as restaurações que requerem a máxima força de adesão ao esmalte (facetas, facetas oclusais/tabletops, pontes Maryland e inlay/onlay). Para todas as outras indicações, o RelyX Universal pode ser utilizado com ou sem adesivo Scotchbond Universal Plus, desde que as instruções do material de restauração não estipulem o contrário. O RelyX Universal só pode ser utilizado com o adesivo Scotchbond Universal Plus. Não foi aprovada a utilização de outros adesivos.

- Verter a quantidade de Scotchbond Universal Plus necessária para uma cavidade do prato de mistura.
- Proteger da luz o adesivo depositado no prato de mistura.
- Fechar cuidadosa e firmemente o frasco após dosear o produto. A tampa emite um som de encaixe perceptível quando corretamente pressionada.
- Evitar qualquer contaminação com sangue, saliva ou fluido do sulco durante a aplicação.
- É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter a área tratada suficientemente seca.
- Utilizar o aplicador descartável para aplicar o adesivo em toda a estrutura do dente e friccionar durante 20 segundos. Evitar o contacto entre o adesivo e a mucosa oral.

- ▶ Se necessário, voltar a molhar o aplicador descartável durante o tratamento.
- ▶ Em seguida, direcionar um fluxo de ar suave sobre o líquido durante, no mínimo, 5 segundos, até este deixar de se mover e o solvente se tiver evaporado por completo. No caso de aplicação no canal radicular, remover qualquer excesso com uma ponta de papel e utilizar também um sopro de ar suave sobre o mesmo durante 5 segundos.
- ▶ Não é necessário fotopolimerizar o Scotchbond Universal Plus; poderá ser opcionalmente polimerizado durante 10 segundos a um comprimento de onda entre 400 nm e 500 nm com um dispositivo de fotopolimerização comum.

Preparação da seringa Automix antes da aplicação do cimento

Ao utilizar uma nova seringa Automix de RelyX Universal

- ▶ Remover a seringa Automix da bolsa de embalagem apenas imediatamente antes de utilizar e eliminar a bolsa de embalagem.
- ▶ Após a remoção da bolsa, o cimento RelyX Universal terá de ser usado na totalidade no prazo de 6 meses e antes de expirada a data de validade, por isso a data de remoção da bolsa de embalagem deverá ser anotada num local adequado.

Antes de qualquer aplicação

- ▶ Se a seringa Automix tiver sido guardada no frigorífico, será necessário deixá-la aquecer até à temperatura ambiente antes de utilizar.
- ▶ Na seringa Automix existe uma válvula rotativa integrada na abertura dianteira, que protege o cimento. Esta válvula abrir-se-á, permitindo a extrusão da pasta, apenas se a cânula de mistura estiver corretamente colocada.
- ▶ Colocar uma cânula de mistura apenas imediatamente antes de utilizar; fixá-la corretamente, rodando-a 90° na direção da seta impressa, até parar. Este movimento abre a seringa Automix e permite a extrusão da pasta. Não pressionar o êmbolo se a cânula de mistura não estiver corretamente fixa.
- ▶ Para a extrusão da pasta, aplicar força cêntrica moderada; não dobrar o êmbolo. Não aplicar força excessiva. Se a força de extrusão parecer excessiva, verificar para assegurar que foi colocada uma cânula de mistura nova e que esta está corretamente fixa.
- ▶ Pressionar para fora uma pequena quantidade de pasta, para um bloco, de forma que a pasta base e a pasta catalisadora na seringa Automix fiquem misturadas em quantidades iguais. Em seguida, eliminar a porção de pasta extraída.
- ▶ Para evitar contaminação da seringa Automix durante o tratamento, recomendamos a utilização da seringa Automix com uma manga de proteção dentária comum; consultar Limpeza e desinfeção.

Cimentação do pino

Não utilizar espirais para obturação (Lentulo) para inserir o cimento no canal radicular, pois isso pode acelerar excessivamente a presa.

- ▶ Para aplicação no canal radicular, fixar uma cânula de alongamento fornecida na embalagem (ou uma RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip) na cânula de mistura, até ficar corretamente encaixada. Apoiar a cânula de mistura para evitar dobragem.
- ▶ Inserir a cânula de alongamento o mais profundamente possível no canal radicular e aplicar o RelyX Universal começando apicalmente. Manter a extremidade da

cânula de alongamento imersa no cimento e deslocar a cânula de alongamento lentamente para cima à medida que o nível da pasta for subindo.

- ▶ Não remover a cânula de alongamento do cimento, até o canal radicular estar totalmente cheio.
- ▶ Este enchimento por imersão deverá ser realizado lentamente e demorar, pelo menos, 5 segundos, a fim de minimizar a possibilidade de inclusão de bolhas de ar.
- ▶ Colocar o pino no canal radicular preenchido com o cimento e aplicar uma pressão moderada para o manter em posição. Recomendamos uma rotação ligeira do pino durante a inserção, a fim de evitar a inclusão de bolhas de ar.
- ▶ Remover o excesso de cimento com um instrumento adequado ou com uma bolinha de algodão.
- ▶ Polimerizar o cimento através do pino quando forem utilizados pinos translúcidos. O tempo de exposição depende da translucidez do pino usado; para RelyX Fiber Post é de 20 segundos.
- ▶ Após a aplicação, remover e eliminar a cânula de mistura usada com a cânula de alongamento RelyX ou RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip; a seringa fecha-se com a válvula rotativa integrada.

Cimentação de facetas, inlays/onlays, coroas e pontes

Aplicação no dente ou restauração

Proteger a área de trabalho contra contaminação com água, sangue, saliva e fluido do sulco durante a aplicação e a fase de polimerização.

- ▶ Molhar uniformemente com RelyX Universal toda a área das paredes da cavidade, o fundo da cavidade e, se necessário, a superfície da restauração a cimentar.
 - Manter a abertura da cânula de mistura imersa no material durante toda a aplicação, a fim de evitar a inclusão de quaisquer bolhas de ar.
- ▶ A pasta requer uma certa quantidade de tempo para fluir através da cânula de mistura. A velocidade de fluxo não pode ser acelerada aumentando a pressão sobre o êmbolo.
- ▶ Assim que a pressão sobre o êmbolo diminui, o fluxo de material para e a pasta começa a endurecer. Não utilizar força para pressionar para fora pasta que tenha endurecido, pois tal poderá danificar a cânula de mistura e a seringa Automix.
- ▶ Para facetas: devido ao tempo de processamento relativamente curto do RelyX Universal (a autopolimerização tem início após 2 minutos), recomendamos a cimentação de, no máximo, 2 facetas ao mesmo tempo.
- ▶ Assentar a restauração e estabilizar durante o tempo necessário, até o cimento estar totalmente endurecido; consultar Tempos.
- ▶ Após a aplicação, remover e eliminar a cânula de mistura usada; a seringa fecha-se com a válvula rotativa integrada.

Remoção do excesso

Notas sobre inibição por oxigénio: Tal como sucede com todos os materiais compósitos, o RelyX Universal está sujeito a inibição por oxigénio, ou seja, a camada superior (cerca de 50 µm) que está em contacto com o oxigénio da atmosfera durante a polimerização não endurece. Deixar um excesso suficiente permite a remoção da camada não polimerizada durante o acabamento/polimento, sem que ocorra um défice de material. Grandes quantidades de excesso podem ser removidas mais facilmente!

Opções para remoção de excesso

Remoção de excesso para melhores resultados estéticos

- Remover o excesso antes da polimerização, p. ex., utilizando uma esponja e, em simultâneo um instrumento adequado para manter a restauração em posição.
- Cobrir as margens da restauração com um gel de glicerina, para evitar inibição por oxigénio.
- Fotopolimerizar imediatamente ou aguardar que a autopolimerização termine (consultar Polimerização e desbastamento).

Remoção rápida do excesso

- Utilizar um instrumento adequado (p. ex., raspador) para remover o cimento em excesso após uma curta fotopolimerização (aproximadamente 2–3 segundos com um dispositivo de polimerização convencional); limpar sem demora, em particular as áreas proximais. Utilizar um instrumento adequado para manter a restauração em posição durante este procedimento.
- O tempo de polimerização de 2–3 segundos para o cimento RelyX Universal é significativamente mais longo que o do RelyX Unicem ou do RelyX Ultimate.
- Os dispositivos de fotopolimerização LED 3M Elipar™ S10 e Elipar™ DeepCure-S possuem um modo “tack-cure” integrado que permite uma polimerização curta controlada de 1 segundo.

Polimerização e acabamento

- Os tempos de processamento e polimerização do RelyX Universal (consultar Tempos) dependem da temperatura ambiente e oral. Os tempos apresentados baseiam-se nas condições relevantes em consultório. Tal como sucede com todos os cimentos compósitos, o endurecimento do RelyX Universal abranda significativamente à temperatura ambiente.
- O RelyX Universal é um cimento de dupla polimerização e, por conseguinte, sensível à luz natural ou artificial. O tempo de processamento é significativamente reduzido durante a aplicação sob luzes operatórias!
- Recomendamos a fotopolimerização do cimento através da restauração quando forem realizados trabalhos de cerâmica e compósito. Selecionar os tempos de exposição adequados para o número de superfícies (consultar Tempos). Dispositivos de fotopolimerização recomendados: dispositivos de fotopolimerização LED Elipar™ S10 ou Elipar™ DeepCure-S.
- Acabar eventuais áreas irregulares remanescentes nas bordas/arestas das restaurações e polir a área marginal com dispositivos de diamante, discos revestidos a óxido de alumínio (p. ex., Sof-Lex™) e pasta de diamante para polimento.
- Em seguida, verificar a oclusão.

Tempos

	RelyX Universal min.:seg.	Scotchbond Universal Plus min.:seg.
Tempo máximo de processamento a partir do início da mistura	02:00	–

	RelyX Universal min.:seg.	Scotchbond Universal Plus min.:seg.
Fotopolimerização a um comprimento de onda de luz entre 400 nm e 500 nm e com uma intensidade luminosa $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– uma superfície, pelo lado oclusal	00:10	(opcional) 00:10
– qualquer outra superfície adicional	00:10	–
– pinos RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D, pelo lado oclusal	00:20	–
Autopolimerização – tempo de polimerização após o início da mistura	06:00	–

* Se for utilizada uma intensidade luminosa inferior, o tempo de exposição deverá ser prolongado de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo de fotopolimerização.

Após o acabamento

- Verificar atentamente o sulco do dente tratado e as zonas adjacentes e, se necessário, remover os resíduos de cimento eventualmente presentes. Isto é especialmente importante ao cimentar em abutments de implante.

Limpeza e desinfecção da seringa Automix

- Antes de utilizar a seringa, calçar luvas descartáveis novas e usar sempre durante todas as aplicações clínicas da seringa Automix, com vista a reduzir o risco de contaminação cruzada.
- Por motivos de higiene, usar uma nova cânula de mistura e manga de proteção para cada paciente, a fim de evitar o risco de infeção.
- Colocar a manga de proteção sobre a seringa Automix com a cânula de mistura previamente colocada e utilizar a ponta da cânula de mistura para furar cuidadosamente a extremidade da manga de proteção.
- Evitar contacto entre as peças reutilizáveis (p. ex., o corpo da seringa) e a boca do paciente.
- A cânula de mistura (produto descartável) é utilizada para aplicar o produto num paciente e deve ser eliminada após ter sido utilizada nesse paciente.
- Após utilizar a seringa Automix na manga de proteção, remover a manga cuidadosamente, de modo a não ocorrer contaminação proveniente da superfície exterior da manga de proteção. Eliminar a manga de proteção juntamente com a cânula de mistura.
- Após a remoção da manga de proteção, limpar a seringa Automix minuciosamente durante 30 segundos com um toalhete CaviWipe™ pronto a usar ou um agente equivalente.
- Durante a utilização e o reprocessamento, cumprir sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais.

Nota: se a seringa Automix/seringa de gel condicionante não estiver visivelmente limpa, isto é, se ao contrário do esperado existir, por exemplo, contaminação com sangue ou saliva, eliminar imediatamente a seringa Automix.

Não colocar a seringa Automix/seringa de gel condicionante num banho desinfetante ou num dispositivo de limpeza e desinfecção (lavador-desinfetador).

Inspeção, manutenção, teste

Antes de cada utilização, examinar o dispositivo médico relativamente à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação. Não utilizar, em circunstância alguma, dispositivos que estejam danificados e contaminados.

Aviso

- O produto RelyX Universal pode polimerizar prematuramente quando exposto a luz natural ou artificial. Por conseguinte, evitar exposição a luz intensa durante a aplicação.
- O aplicador descartável, a ponta de agulha de gel condicionante, a cânula de mistura RelyX Universal, a ponta de alongamento RelyX/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip são dispositivos de utilização única.
- A cânula de mistura RelyX Universal, a ponta de alongamento RelyX/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip ficariam danificadas ao remover o material de impressão endurecido.
- Manter o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.

Eliminação

- Eliminar apenas as seringas de Scotchbond Universal Etchant totalmente vazias. O resíduo do gel condicionante – se fortemente diluído com água ou neutralizado – pode ser eliminado através da canalização de esgoto.
- Eliminar o conteúdo de RelyX Universal ou recipientes de acordo com os regulamentos aplicáveis. Prestar especial atenção à eliminação de resíduos contaminados, a fim de evitar riscos para a saúde, resultantes de um manuseio incorreto.

Armazenamento e durabilidade

Armazenar o RelyX Universal na respetiva bolsa a 02–25 °C/36–77 °F.

Após removido da bolsa, usar o RelyX Universal no prazo de 6 meses e antes de expirada a data de validade. Uma humidade elevada constante influencia a polimerização e deverá ser evitada.

Armazenar o Scotchbond Universal Etchant a 02–25 °C/36–77 °F.

Não usar os produtos depois de expirada a data de validade.

Informação para os clientes

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

Garantia

A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH

será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade

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

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de Fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Prazo de Validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do Lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do Catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de Temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.2 Não Reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
Marca CE		Indica conformidade com o Regulamento ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia, com envolvimento do órgão notificado.
Dispositivo Médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
Corrosivo		O produto está classificado como corrosivo. Fonte: Símbolos Globalmente harmonizados para Classificação de Químicos Perigosos
Apenas Rx		Indica que a Legislação Federal (U.S.A.) limita a venda deste dispositivo a dentistas ou a pedido dos mesmos.
Reciclar		Indica que a embalagem é reciclável com papel misto
Polietileno de baixa densidade		Indica que o componente de plástico feito de polietileno de baixa densidade é reciclável.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, de acordo com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens na Europa.

Informação atualizada em: julho de 2020

(nl) NEDERLANDS**Productomschrijving**

RelyX™ Universal is een dual uithardend universeel bevestigingscement, dat zowel voor de adhesieve als voor de zelf-adhesieve bevestiging van indirecte restauraties en wortelstiften wordt gebruikt. RelyX Universal is verkrijgbaar in verschillende, op de RelyX™ Try-In pasta's afgestemde kleuren.

Voor de adhesieve bevestiging wordt RelyX Universal in combinatie met Scotchbond™ Universal Plus gebruikt. Scotchbond Universal Plus-adhesief is zelfetsend. Zie de gebruiksinformatie van Scotchbond Universal Plus voor de details over het gebruik. Als optie kunnen de hechtwaarden door het aanvullend etsen van het tandweefsel met Scotchbond™ Universal Etchant nog verder worden verhoogd. Zie verderop in deze gebruiksinformatie voor meer details over het gebruik.

Standaardgevallen evenals bevestigingen van stiften kunnen met RelyX Universal veilig en efficiënt in de zelf-adhesieve modus worden verwijderd.

RelyX Universal is verkrijgbaar in een door 3M ontwikkelde automix-spuit. De automix-spuit heeft een ingebouwd draaiventiel, dat bij het plaatsen c.q. verwijderen van de bijbehorende mengcanule open c.q. sluit. De mengcanules zorgen voor een hoge mengkwaliteit bij minimale verspilling van pasta.

RelyX Universal maakt als universele primer voor restauraties gebruik van Scotchbond Universal Plus-adhesief.

Scotchbond Universal Plus-adhesief bevat MDP-monomer en silaan. De MDP-monomer hecht aan oppervlakken van zirkonia- en aluminiumoxidekeramiek en aan metalen. De silaancomponenten zorgen ervoor dat het adhesief aan glaskeramiek kan hechten.

 De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de product-aanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming

Bestemming: dentaal bevestigingsmateriaal voor het cementeren van indirecte restauraties.

Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken. Patiëntendoelgroep: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Klinisch gebruik: bevestigt indirecte restauraties met en zonder adhesief, om de integriteit van de tanden te herstellen en de functionaliteit te behouden.

Indicaties

Toepassing van RelyX Universal in de zelf-adhesieve modus of in de adhesieve modus met Scotchbond Universal Plus voor de onderstaande indicaties:

- finale cementering van volledig keramische-, composiet- of metaal-inlays, -onlays, kronen, bruggen
- finale cementering van wortelstiften van keramiek, glasvezelversterkte composieten of metaal en schroeven
- finale cementering van volledig keramisch-, composiet- of metalen restauraties op implantaat-abutments

Toepassing van RelyX Universal in de adhesieve modus met Scotchbond Universal Plus voor de onderstaande indicaties:

- finale cementering van volledig keramische- of metalen Maryland-bruggen en 3-delige inlay-/onlay-bruggen
- finale cementering van volledig keramisch- of composiet-veneers en occlusale veneers (Table Tops)

In het kader van de zuur-etstechniek wordt Scotchbond Universal Etchant voor het etsen van glazuur en dentine gebruikt.

Contra-indicaties

Het product mag niet bij patiënten worden gebruikt, waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor materialen op acrylbasis of aanwezige allergenen. Zie het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen.

Samenstelling

De ingrediënten van iedere afzonderlijke component van het product worden in volgorde van aflopende concentratie genoemd.

Katalysatorpasta: ytterbium fluoride, urethaan-dimethacrylaat (UDMA), gesilaniseerd glaspoeder, triethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA), gesilaniseerd kiezelzuur, initiator, pigmenten, bijv. titaandioxide, methacrylaat (HEMA).

Basispasta: triethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA), gesilaniseerd kiezelzuur, urethaan-dimethacrylaat (UDMA), hydroperoxide.

Zie voor meer informatie het veiligheidsblad (www.3M.com) of neem contact op met uw 3M-vestiging.

Voorzorgsmaatregelen**Voor patiënten en tandheelkundig personeel**

RelyX Universal-basispasta: contact met de ogen kan tot ernstig oogletsel leiden. Een veiligheidsbril dragen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspelen en deskundig medisch advies inwinnen. Scotchbond Universal Etchant: contact met de ogen of de huid kan tot veretsingen leiden. Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht. Bij contact grondig met water uitspoelen en een arts consulteren.

Voor patiënten

RelyX Universal bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Het gebruik van RelyX Universal moet worden vermeden bij patiënten die allergisch zijn voor acrylaat of hydroperoxide. Na langdurig contact met het mondslijmvlies met veel water spoelen. Bij optredende allergische reacties, het product verwijderen en niet meer gebruiken, evt. een arts consulteren.

Voor tandheelkundig personeel

RelyX Universal bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te verminderen, contact met dit materiaal vermijden, met name het contact met nog niet uitgeharde pasta. Bij contact met de huid, direct met water en zeep schoonwassen. Het gebruik van beschermende handschoenen en een contactvrije techniek wordt aanbevolen. Acrylaat kan door in de handel verkrijgbare beschermende handschoenen heen dringen. Bij contact met RelyX Universal de handschoenen uittrekken en vernietigen. De handen onmiddellijk met water en zeep wassen en nieuwe handschoenen aantrekken. Bij het optreden van allergische reacties evt. een arts consulteren.

Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke regelingsinstanties.

Potentiële bijwerkingen en complicaties

Mogelijke effecten zijn plaatselijke irritaties of plaatselijke of systematisch allergische reacties. Debonding kan tot verlies of breuk van de restauratie leiden. Dit kan in zeldzame gevallen tot inslikken of inademen van de restauratie of van delen van de restauratie leiden.

Preparatie van het element

- Bescherming van de pulpa: om irritaties van de pulpa te voorkomen, moet de omgeving nabij de pulpa puntvormig worden afgedekt met een goed bindend, eugenolvrij calciumhydroxide-preparaat. Om beetverhogingen bij het cementeren van de latere restauratie te vermijden, moet de pulpabescherming worden aangebracht, voordat de tand voor de definitieve afwerking wordt gevormd.
- Tijdelijke restauraties met een eugenolvrij product bevestigen (bijv. met RelyX™ Temp NE). Het gebruik van eugenolhoudende tijdelijke bevestigingsmaterialen kan het polymerisatieproces van Scotchbond Universal Plus en RelyX Universal, dat bij het definitieve cementeren wordt gebruikt, belemmeren.
- Geen waterstofperoxide (H_2O_2) of natriumhydrogeencarbonaat ($NaHCO_3$) gebruiken, omdat achterblijvende resten de hechtcracht en uithardingsreactie van Scotchbond Universal Plus en RelyX Universal nadelig kunnen beïnvloeden.
- Het gebruik van andere substanties, zoals desensibiliseermiddelen, desinfecteermiddelen, adstringentia, dentineverzegelingen, spoeloplossingen met EDTA, scan-poeder enz., na de afsluitende reiniging wordt afgeraden. De resten van deze middelen kunnen de hechtcracht en uithardingsreactie van het adhesief c.q. bevestigingscement negatief beïnvloeden.

Voorbereiding van de caviteit/stomp

- ▶ Losse preparatieresten met waterspray verwijderen.
- ▶ De stomp of caviteit grondig reinigen, met water spoelen en in slechts 2 – 3 intervallen met water-/olievrije lucht licht droogblazen – of met een wattenstaafje of de punt van een tissue drogen. Niet te droog maken!
 - De caviteit hoeft slechts zo droog te zijn, dat het oppervlak zijdemat lijkt. Net als bij elk bevestigingscement kan een te sterk drogen tot postoperatieve gevoeligheden leiden.

Voorbereiding van het wortelkanaal voor de bevestiging van de stift

- ▶ Verwijder de wortelkanaalvulling, maar laat daarbij tenminste 4 mm wortelkanaalvulling (guttapercha) apicaal zitten.
- ▶ Het wortelkanaal voorbereiden voor de stift, met water spoelen en met een tissue drogen.
- ▶ Bij het cementeren van wortelstiften wordt het aanbrengen van een cofferdam aanbevolen.

Preparatie voor veneers

- ▶ De tand prepareren en reinigen zoals gebruikelijk voor veneers.
- ▶ Aansluitend moet de tand worden geëtsd, zoals beschreven onder “Etsen van het tandweefsel”.

Preparatie voor Maryland- en inlay-/onlay-bridgen

Bij patiënten met bruxisme en periodontitis worden Maryland- en inlay-/onlay-bridgen afgeraden.

De pijlertanden moeten over een adequaat glazuuropervlak voor de bevestiging beschikken. Ze moeten gezond, of slechts in geringe mate gerestaureerd zijn en de parodont moet in goede staat zijn. Voor de juiste keuze c.q. indicatie en techniek is alleen de behandelaar verantwoordelijk. Voor dergelijke indicaties moeten tevens de richtlijnen van de relevante nationale brancheorganisaties in acht worden genomen.

- ▶ Indien nodig, retentie-elementen voorbereiden.
- ▶ Aansluitend moet de tand worden geëtsd, zoals beschreven onder “Etsen van het tandweefsel”.
- ▶ Een cofferdam maken en elke besmetting van de caviteit tijdens het cementeren vermijden.

Preparatie voor chairside CAD/CAM-restauraties

Volg de gebruiksaanwijzing voor het restauratiemateriaal.

De restauratie passen

- ▶ De noodvoorziening verwijderen en evt. aanwezige resten van het provisorische cement grondig van het tandweefsel verwijderen.
- ▶ De definitieve restauratie proberen en de pasvorm en contactpunten controleren.
 - Als de restauratie met licht vloeibare siliconen wordt gepast, moeten de siliconenresten aansluitend grondig worden verwijderd.
- ▶ Gebruik RelyX Try-In pasta's voor de keuze van de passende cementkleur.

Preparatie van de restauratie

Vermijd besmetting van de te behandelen oppervlakken tijdens de voorbehandeling en totdat de uiteindelijke cementering is afgewerkt.

Voorbehandeling van zirkoonoxide, aluminiumoxide en metalen oppervlakken

Neem daarbij de gebruiksinformatie van het restauratiemateriaal c.q. de abutment in acht. Als er geen specifieke instructies voorhanden zijn, bevelen we de volgende procedure aan:

- ▶ De te cementeren oppervlakken moeten gezandstraald worden. Gebruik daarvoor 30 tot 50 µm aluminiumoxide met een druk van 2 bar (30 psi) om een ruw, mat oppervlak te realiseren.
- ▶ Het schoongestraalde oppervlak met alcohol reinigen en met water- en olievlrije lucht drogen.
- ▶ Als voor het passen eerst wordt gezandstraald (bijv. in het tandheelkundige laboratorium) moeten de oppervlakken na het passen gereinigd (aanbevolen wordt een natriumhypochlorideoplossing, NaOCl 5%, grondig met water gespoeld en gedroogd worden.
- ▶ De zirkoonoxide-, aluminiumoxide- of metalen oppervlakken mogen niet met fosforzuur worden behandeld.

Gebruik van een primer

RelyX Universal wordt gekenmerkt door een zeer hoge eigen hechting met zirkoonoxide, aluminiumoxide en metaal. Als optie kan Scotchbond Universal Plus als primer worden gebruikt, indien nog extra hechtcracht nodig is. Voor veneers, occlusale veneers (Table Tops), inlay-/onlay- en Maryland-bridgen wordt Scotchbond Universal Plus als primer aanbevolen.

- ▶ Scotchbond Universal Plus met een wegwerppapplicator op het gehele oppervlak van het te verlijmen oppervlak aanbrengen en 20 seconden lang inmasseren. De wegwerppapplicator tijdens de behandeling evt. weer bevochtigen.
- ▶ De vloeistof aansluitend minimaal 5 seconden met een zachte luchtstroom afblazen tot deze niet meer

beweegt en het oplosmiddel dus volledig is verdampt.

Preparatie van etsbare restauraties van glaskeramiek
Volg de gebruiksaanwijzing voor het restauratiemateriaal. Als er geen specifieke instructies voorhanden zijn, bevelen we de volgende procedure aan:

- ▶ Het te verlijmen oppervlak van de restauratie van glaskeramiek met een HF-etsgel etsen.
- ▶ Aansluitend 15 sec. grondig met water spoelen en met water- en olievrije lucht drogen.
- ▶ Scotchbond Universal Plus-adhesief met een wegwerppapplicator op het gehele oppervlak van het te verlijmen oppervlak aanbrengen en 20 seconden lang inmasseren. De wegwerppapplicator tijdens de behandeling evt. weer bevochtigen.
- ▶ De vloeistof aansluitend minimaal 5 seconden met een zachte luchtstroom afblazen tot deze niet meer beweegt en het oplosmiddel dus volledig is verdampt.

Als alternatief kan een geschikte silaan conform de gebruiksinformatie worden aangebracht, bijv. RelyX™ Ceramic Primer.

Preparatie van composietrestauraties

Volg de gebruiksaanwijzing voor het restauratiemateriaal. Als er geen specifieke instructies voorhanden zijn, bevelen we de volgende procedure aan:

- ▶ De te cementeren oppervlakken moeten gezandstraald worden. Gebruik daarvoor 30 tot 50 µm aluminiumoxide met een druk van 2 bar (30 psi) om een ruw, mat oppervlak te realiseren.
- ▶ Het schoongestralde oppervlak met alcohol reinigen en met water- en olievrije lucht drogen.
- ▶ Als voor het passen eerst wordt gezandstraald (bijv. in het tandheelkundige laboratorium) moeten de oppervlakken na het passen gereinigd (aanbevolen wordt een natriumhypochlorideoplossing, NaOCl 5%), grondig met water gespoeld en gedroogd worden.
- ▶ Scotchbond Universal Plus-adhesief met een wegwerppapplicator op het gehele oppervlak van het te verlijmen oppervlak aanbrengen en 20 seconden lang inmasseren. De wegwerppapplicator tijdens de behandeling evt. weer bevochtigen.
- ▶ De vloeistof aansluitend minimaal 5 seconden met een zachte luchtstroom afblazen tot deze niet meer beweegt en het oplosmiddel dus volledig is verdampt.

Preparatie van glasvezelversterkte wortelstiften

Bij het gebruik van RelyX™ Fiber Post geldt het onderstaande advies:

- ▶ De RelyX Fiber Post met alcohol reinigen en drogen met water- of olievrije lucht.
- ▶ Bij het gebruik van RelyX Fiber Post hoeft niet per se een primer te worden aangebracht.

Voor andere glasvezelversterkte wortelstiften a.u.b. de gebruiksinformatie opvolgen. Als er geen specifieke instructies voorhanden zijn, bevelen we de volgende procedure aan:

- ▶ Scotchbond Universal Plus-adhesief met een wegwerppapplicator op het gehele oppervlak van het te verlijmen oppervlak aanbrengen en 20 seconden lang inmasseren. De wegwerppapplicator tijdens de behandeling evt. weer bevochtigen.
- ▶ De vloeistof aansluitend minimaal 5 seconden met een zachte luchtstroom afblazen tot deze niet meer beweegt en het oplosmiddel dus volledig is verdampt. Als alternatief kan een geschikte silaan conform de gebruiksinformatie worden aangebracht, bijv. RelyX Ceramic Primer.

Etsen van het tandweefsel (als optie, afhankelijk van de soort materiaal en indicatie)

Scotchbond Universal Plus-adhesief is zelfetsend. De hechting kan door het selectief etsen van glazuur of door het etsen van glazuur en dentine (Total-Etch-techniek) worden geoptimaliseerd. Ongeslepen glazuur moet geëts worden.

De Total-Etch-techniek is verplicht bij veneers, occlusale veneers/ Table Tops en bij Maryland- en inlay-/onlay-bruggen.

Het etsen van dentine mag alleen bij aansluitend gebruik van Scotchbond Universal Plus plaatsvinden, waarbij het zelf-adhesieve gebruik van RelyX Universal de dentine niet etst.

- ▶ Het aanbrengen van een cofferdam wordt aanbevolen.
- ▶ De etsgel conform de gebruiksinformatie gebruiken.
- ▶ Bij Scotchbond Universal Etchant de spuit uit de plastic zak nemen, de dop eraf schroeven en een applicatiecanule voor etsgel aanbrengen.
- ▶ Om een contaminatie van de spuit met etsgel tijdens de behandeling te vermijden wordt geadviseerd, om de spuit met etsgel met een in de handel verkrijgbare, tandheelkundige beschermhoes te gebruiken, zie "Hygiëne en desinfectie".
- ▶ De etsgel doelgericht op de glazuur en/of dentine aanbrengen en 15 seconden laten inwerken. Daarna 15 sec. grondig met water spoelen; daarbij een afzuiging gebruiken.
- ▶ Met water- en olievrije lucht of met wattenstaafjes drogen. Niet te droog maken!
- ▶ Iedere contaminatie van het geëtsde oppervlak vermijden. Indien een contaminatie mocht plaatsvinden, het etsen, spoelen en drogen herhalen.
- ▶ Aansluitend onmiddellijk met het aanbrengen van het adhesief beginnen.
- ▶ De applicatiecanule na het etsen losschroeven van de spuit en de dop er weer opschroeven. De applicatiecanule van de etsgel volgens voorschrift afvoeren.

Applicatie van Scotchbond Universal Plus-adhesief op het tandweefsel (als optie, afhankelijk van de soort materiaal en indicatie)

Bij restauraties waarvoor de maximale hechtcracht aan glazuur is vereist (veneers, occlusale veneers/ Table Tops, Maryland- en inlay/onlay-bruggen) moet RelyX Universal in combinatie met Scotchbond Universal Plus-adhesief en het etsen van glazuur worden gebruikt. Bij alle andere indicaties kan RelyX Universal in principe met of zonder Scotchbond Universal Plus-adhesief worden gebruikt, tenzij door het restauratiemateriaal anders wordt voorgeschreven. RelyX Universal kan alleen met Scotchbond Universal Plus-adhesief worden gebruikt. Andere adhesieven zijn niet vrijgegeven.

- ▶ De vereiste hoeveelheid Scotchbond Universal Plus in een mengreservoir doseren.
- ▶ Het adhesief in het mengreservoir tegen licht beschermen.
- ▶ Na het doseren de fles weer zorgvuldig sluiten. Bij het dichtdrukken van het deksel vergrendelt het deksel merkbaar.
- ▶ Tijdens de applicatie iedere contaminatie met bloed, speeksel of sulusvocht vermijden.
- ▶ Geadviseerd wordt om een cofferdam te gebruiken om het geheel goed droog te maken.
- ▶ Het adhesief met een wegwerppapplicator op het gehele oppervlak van het tandweefsel aanbrengen en 20 seconden lang inmasseren. Contact van het hechtmiddel met het mondslijmvlies vermijden.

- De wegwerpapplicator tijdens de behandeling evt. weer bevochtigen.
- De vloeistof aansluitend minimaal 5 seconden met een zachte luchtstroom afblazen tot deze niet meer beweegt en het oplosmiddel dus volledig is verdampt. Bij een applicatie in het wortelkanaal al het overtollige adhesief met een tissue verwijderen en eveneens 5 seconden met een zachte luchtstroom afblazen.
- Het is niet verplicht om Scotchbond Universal Plus door middel van belichten uit te harden; als optie kan het 10 seconden lang met een in de handel verkrijgbaar belichtingsapparaat met een lichtgolfengte tussen 400 en 500 nm gepolariseerd worden.

Vorbereitung der automix-spritz für die applikation von zement

Bij gebruik van een nieuwe RelyX Universal-automix-spritz

- De automix-spritz pas vlak voor gebruik uit de plastic verpakking nemen en de verpakking weggooien.
- Nadat de spritz uit de plastic verpakking is genomen, moet RelyX Universal binnen 6 maanden en voor het verstrijken van de vervaldatum worden verbruikt. Daarom moet de datum van het uittrekken op een geschikte plaats worden genoteerd.

Voor elk gebruik

- De automix-spritz moet voor gebruik eerst op kamertemperatuur worden gebracht, als deze in de koelkast werd bewaard.
- Bij de voorste opening van de automix-spritz zit een ingebouwd draaiventiel, dat het bevestigingscement beschermt. Alleen bij een correct aangebrachte mengcanule wordt het ventiel geopend en kan de pasta eruit stromen.
- De mengcanule pas vlak voor gebruik aanbrengen en vastzetten door deze 90° tot de aanslag in de richting van de opgedrukte pijl, te draaien. Door het draaien wordt de automix-spritz geopend en kan de pasta worden aangebracht. De zuiger niet zonder correct gemonteerde mengcanule in de spritz drukken.
- Bij het uitdrukken slechts een gemiddelde centrische kracht gebruiken, zonder de zuiger te verbuigen. Geen overmatige kracht gebruiken. Heeft u het gevoel dat u te veel uitdrukkracht moet gebruiken, controleer dan of een ongebruikte mengcanule werd geplaatst en deze correct gemonteerd werd.
- Een kleine hoeveelheid pasta op een mengblok doseren voor een exacte mengverhouding, zodat er evenveel basispasta en katalysatorpasta in de automix-spritz komt. Deze eerste gedoseerde pasta vervolgens weggooien.
- Om een contaminatie van de automix-spritz tijdens de behandeling te vermijden wordt geadviseerd om de automix-spritz met een in de handel verkrijgbare, tandheelkundige beschermhoes te gebruiken, zie "Reiniging en desinfectie".

Stiftcementering

Geen Lentulo-spiraal voor het inbrengen van het cement gebruiken, want daardoor kan het binden aanzienlijk worden versneld.

- Voor de applicatie in het wortelkanaal een nog in de verpakking zittende Elongation Tip (of een RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip) op de mengcanule plaatsen tot deze vergrendeld. De mengcanule daarbij ondersteunen om knikken te voorkomen.
- De Elongation Tip zo diep mogelijk in het wortelkanaal steken en RelyX Universal aanbrengen, beginnend van

apicaal. Laat de spuit van de Elongation Tips daarbij ondergedompeld in het cement en beweeg de Elongation Tip samen met de opstijgende pasta langzaam naar boven.

- De Elongation Tip pas uit het cement trekken als het wortelkanaal volledig is gevuld.
- Deze zogeheten dompelvulling moet langzaam worden uitgevoerd en moet ten minste 5 sec. duren, want alleen dan wordt het ontstaan van luchtbellens tot een minimum beperkt.
- De stift in het met cement gevulde wortelkanaal plaatsen en met middelmatige druk in positie houden. Het is aan te bevelen om de stift bij het inbrengen lichtjes te draaien, om het insluiten van luchtbellens te vermijden.
- Het overtollige cement met een geschikt instrument of een wattenbolletje verwijderen.
- De translucente stiften van het cement door de stift heen polymeriseren. De tijden zijn afhankelijk van de transluentie van de betreffende wortelstiften, bij RelyX Fiber Post 20 sec.
- De gebruikte mengcanule met de RelyX Elongation Tip of RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip na de applicatie verwijderen en weggooien. De punt sluit automatisch door middel van een ingebouwd draaiventiel.

Cementering van veneers, inlays/onlays, kronen, bruggen

Applicatie op tand c.q. restauratie

Het werkvlak tijdens de applicatie en de bindingsfase tegen contaminatie met water, bloed, speeksel en sulcusvocht beschermen.

- Alle wanden van de caviteiten, evenals de bodems en eventueel ook de te cementeren oppervlakken van de restauratie gelijkmatig bevochtigen met RelyX Universal.
 - De opening van de mengcanule gedurende de gehele applicatie in de massa ondergedompeld houden om de vorming van luchtbellens te voorkomen.
- De pasta heeft een bepaalde tijd nodig om door de mengcanule te stromen. De flowsnelheid kan niet worden versneld door een hogere druk op de zuiger uit te oefenen.
- Zodra de druk op de zuiger achterwege blijft, stopt de materiaalstroom en de pasta begint te binden. Gebonden pasta mag niet met geweld worden uitgedrukt, omdat daardoor de mengcanule en automix-spritz beschadigd kunnen raken.
- Bij veneers: in verband met de relatief korte verwerkingstijd van RelyX Universal (begin van de zelfuitharding na 2 minuten) wordt geadviseerd om maximaal 2 veneers tegelijk te bevestigen.
- De restauratie aanbrengen en net zo lang stabiliseren tot het cement volledig is uitgehard, zie Tijden.
- De gebruikte mengcanule na de applicatie verwijderen en weggooien. De punt sluit automatisch door middel van een ingebouwd draaiventiel.

Verwijderen van overtollige resten

Aanwijzing bij zuurstofinhibitie: RelyX Universal is, net als alle composietmaterialen, onderhevig aan zuurstofinhibitie, d.w.z. dat de bovenste laag (ca. 50 µm), die tijdens de polymerisatie met de zuurstof in de lucht in contact komt, niet uithardt. Indien voldoende overschot aanwezig is, kan de niet-uitgeharde laag tijdens de afwerking/het polijsten worden verwijderd, zonder overschot achter te laten. Grote hoeveelheden overtollig materiaal kan gemakkelijk worden verwijderd!

Opties voor het verwijderen van overtollige resten

Voor de beste, esthetische resultaten, overtollige resten verwijderen

- ▶ De overtollige resten van de polymerisatie met bijv. een wattenbolletje verwijderen terwijl de restauratie daarbij met een geschikt instrument in positie wordt gehouden.
- ▶ De randen van de restauratie met glycerinegel afdekken, om zuurstofinhibitie te vermijden.
- ▶ Direct aansluitend lichtuitharden of het automatisch uitharden afwachten (zie Polymerisatie en afwerking).

Overtollige resten snel verwijderen

- ▶ Overtollige cementresten kort na het belichten (ca. 2 – 3 seconden met een in de handel verkrijgbare polymerisatielamp) met een geschikt instrument, bijv. scaler, verwijderen, vooral de proximale gebieden grondig reinigen. Houd de restauratie daarbij met een geschikt instrument in de juiste positie.
- ▶ Bij RelyX Universal is de uithardingstijd van 2 – 3 seconden duidelijk langer dan bij RelyX Unicem c.q. RelyX Ultimate.
- ▶ De 3M Elipar™ S10 en Elipar™ DeepCure-S LED-lichtapparaten hebben een ingebouwde Tack-Cure-modus waarmee een gecontroleerde korte belichting van 1 seconde mogelijk is.

Polymerisatie en afwerking

- ▶ De verwerkings- en bindingstijden van RelyX Universal (zie Tijden) zijn afhankelijk van de omgevingstemperatuur c.q. temperatuur in de mond. De aangegeven tijden zijn afgestemd op in de praktijk heersende omstandigheden. Net als bij ieder ander composietcement, verloopt de binding van RelyX Universal bij kamertemperatuur aanzienlijk langzamer.
- ▶ RelyX Universal is een duaal uithardend materiaal en daarom ook zeer gevoelig voor belichting door daglicht of kunstlicht. De verwerkingstijd wordt duidelijk korter bij een applicatie onder OP-lampen!
- ▶ Bij keramische- en composietwerkzaamheden wordt aanbevolen, het cement door de restauratie heen te belichten. Al naargelang het aantal oppervlakken de betreffende belichtingstijden kiezen (zie Tijden). Aanbevolen lichtapparaten: Elipar™ S10 of Elipar™ DeepCure-S LED-lichtapparaten.
- ▶ Nog aanwezige oneffenheden aan de randen van restauraties door middel van diamantfineervoorzieningen, met behulp van schijven met aluminiumoxidecoating (bijv. Sof-Lex™) en diamantpolijstpasta afwerken en polijsten.
- ▶ Daarna de occlusie controleren.

Tijden

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Verwerkingstijd vanaf het mengbe- gin maximaal	02:00	–
Lichtuitharding bij een lichtgolfengte van 400 – 500 nm en een lichtintensi- teit van ≥ 1200 mW/cm ² *	–	
– enkelvlaks, vanaf occlusaal	00:10	(optie) 00:10
– elk ander vlak aanvullend	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D wortelstiften, van occlusaal	00:20	–
Zelfuithardend – Uithardingstijd na het mengbegin	06:00	–

* Bij geringere lichtintensiteiten moet de belichtingstijd volgens opgave van de fabrikant van het lichtapparaat worden verlengd.

Na het afwerken

- ▶ De sulcus van de behandelde elementen en de omliggende gebieden zorgvuldig controleren en evt. achtergebleven cementresten verwijderen. Dit is met name van belang bij het cementeren op implantaat-abutments.

Reiniging en desinfectie van de automix-spuit

- ▶ Bij alle klinische toepassingen de automix-spuit voor het gebruik uitsluitend met schone, ongebruikte wegwerphandschoenen aanraken, om het gevaar van kruiscontaminatie te verminderen.
- ▶ Uit hygiënische overwegingen voor iedere patiënt een nieuwe mengcanule en beschermhoes gebruiken, om het risico op infecties te vermijden.
- ▶ De beschermhoes over de automix-spuit met de reeds aangebrachte mengcanule schuiven en het uiteinde van de beschermhoes voorzichtig doorprikken met de spuit van de mengcanule.
- ▶ Contact van herbruikbare onderdelen (bijv. het spuitelement) met de mond van de patiënt vermijden.
- ▶ Het gebruik van het product gebeurt bij een patiënt met de mengcanule (wegwerpproduct), die na eenmalig gebruik bij de patiënt als afval wordt afgevoerd.
- ▶ Na gebruik van de automix-spuit in de beschermhoes, de beschermhoes zodanig verwijderen, dat er geen contaminatie via de buitenkant van de beschermhoes kan plaatsvinden. De gebruikte beschermhoes samen met de mengcanule als afval afvoeren.
- ▶ Na het verwijderen van de beschermhoes de automix-spuit 30 seconden lang grondig met een kant-en-klare CaviWipe™ of gelijkwaardig middel afvegen.
- ▶ Ten aanzien van het gebruik en hergebruik moeten alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen in acht worden genomen.

Opmerking: als de automix-spuit/etsgel-punt niet schoon lijkt te zijn, bijv. omdat het is besmet met bloed of speeksel, dan moet de automix-spuit onmiddellijk volgens voorschrift worden afgevoerd.

De automix-spuit mag niet in een desinfectiebad of in een desinfecteringsapparaat (thermodesinfectie) worden gereinigd.

Controle, onderhoud, test

Het medische product voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren. Beschadigde en besmette producten in geen geval nog langer gebruiken.

Instructies

- Bij belichting door daglicht of kunstlicht kan RelyX Universal voortijdig polymeriseren. Daarom een intensieve belichting tijdens de applicatie vermijden.
- De wegwerppapplicator, etsgel-applicatiecanule, RelyX Universal mengcanule, RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip zijn allemaal producten voor éénmalig gebruik.
- De RelyX Universal mengcanule, RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip worden bij het verwijderen van de gebonden pasta beschadigd.
- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.

Afvalverwerking

- Alleen helemaal lege Scotchbond Universal Etchant-spuiten voor hergebruik aanbieden. Resten van etsgel kunnen, sterk verdund met water of geneutraliseerd, door de gootsteen worden gegoten.
- De RelyX Universal inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Bewaren en houdbaarheid

RelyX Universal in plastic zak bij 02° – 25°C/36° – 77°F bewaren.

Nadat de RelyX Universal uit de plastic zak is genomen, moet het binnen 6 maanden en voor het verstrijken van de vervaldatum volledig worden gebruikt. Een permanent hoge luchtvochtigheid versnelt het uitharden en moet derhalve worden vermeden.

Scotchbond Universal Etchant bij 02° – 25°C/36° – 77°F bewaren.

Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie

3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referen- tiumnummer en titel van symbool	Sym- bool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productie- datum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebrui- ken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnum- mer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestelnum- mer		Geeft het bestelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Tempera- tuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE- keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten met medewerking van de betreffende genoemde plaats aan.
Medisch product		Geeft aan dat dit product een medisch product is.

Referen- tiumnummer en titel van symbool	Sym- bool	Beschrijving van het symbool
Bijtend		Dit product is als bijtend geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Rx Only		Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Recyclen		Geeft aan dat verpakkingsmaterialen met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Polyethy- leen met lage dicht- heid		Geeft aan dat een plastic component van polyethyleen met lage dichtheid recyclebaar is.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie: juli 2020

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος

Το RelyX™ Universal είναι μια γενικής χρήσης συγκολλητική κονία διπλού πολυμερισμού, η οποία χρησιμοποιείται τόσο για την συγκολλητική στερέωση όσο και για την αυτο-συγκολλούμενη στερέωση έμμεσων αποκαταστάσεων και αξόνων. Το RelyX Universal είναι διαθέσιμο σε διάφορα χρώματα που ταίριαζουν με τις πάστες RelyX™ Try-In.

Η κονία ρητίνης RelyX Universal χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το προϊόν Scotchbond™ Universal Plus Adhesive για συγκολλητική στερέωση. Το προϊόν Scotchbond Universal Plus Adhesive είναι αυτο-αδροποιούμενο. Για λεπτομέρειες σχετικά με την χρήση του Scotchbond Universal Plus, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Προαιρετικά, η αντοχή πρόσφυσης μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω με την πρόσθετη αδροποίηση της οδοντικής ουσίας με το Scotchbond™ Universal Etchant. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, παρακαλούμε να ανατρέξετε κατωτέρω σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Οι τυπικές περιπτώσεις, καθώς και συγκολλήσεις αξόνων, μπορούν να υποστούν επεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα όταν το RelyX Universal χρησιμοποιείται με την μέθοδο αυτοσυγκόλλησης.

Το προϊόν RelyX Universal διατίθεται σε σύριγγα Automix που εκπονήθηκε από την 3M. Η σύριγγα Automix διαθέτει μια ενσωματωμένη περιστροφική βολβίδα που ανοίγει και κλείνει, όταν το κατάλληλο ρύγχος ανάμιξης συνδεθεί και αφαιρεθεί, αντίστοιχα. Τα ρύγχη ανάμιξης εξασφαλίζουν την υψηλή ποιότητα του μείγματος και ελάχιστα απόβλητα παστών.

Το RelyX Universal χρησιμοποιεί Scotchbond Universal Plus Adhesive ως γενικής χρήσης primer αποκατάστασης. Το Scotchbond Universal Plus Adhesive περιέχει μονομερές MDP, καθώς και σιλάνιο. Το μονομερές MDP συνδέεται με τη ζirkονία και τις κεραμικές επιφάνειες αλουμινίας, καθώς και με τα μέταλλα. Το σιλάνιο επιτρέπει στην συγκολλητική ουσία να συνδεθεί με τα υαλοκεραμικά.

Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση: Οδοντιατρικός παράγοντας σφραγίσματος για την συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων. Προβλεπόμενοι χρήστες: Εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, που διαθέτει θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με το χειρισμό οδοντιατρικών προϊόντων. Ομάδα-στόχος ασθενών: Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Κλινικό όφελος: Κρατάει τις έμμεσες αποκαταστάσεις στη θέση τους με και χωρίς συγκολλητική ουσία για την αποκατάσταση της ακεραιότητας των δοντιών και τη διατήρηση της λειτουργικότητας.

Ενδείξεις

Χρήση του RelyX Universal σε μέθοδο αυτο-συγκόλλησης ή σε μέθοδο συγκόλλησης με Scotchbond Universal Plus για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Οριστική συγκόλληση ολοκεραμικών, σύνθετης ρητίνης ή μεταλλικών ενθέτων ή επενθέτων, στεφανών και γεφυρών

- Οριστική συγκόλληση αξόνων από κεραμικό υλικό, ενισχυμένων με υαλονήματα σύνθετης ρητίνης ή μέταλλο, και βίδες
- Οριστική συγκόλληση αποκαταστάσεων από κεραμικό υλικό, σύνθετη ρητίνη ή μέταλλο σε στηρίγματα εμφυτεύματος

Χρήση του RelyX Universal σε μέθοδο συγκόλλησης με Scotchbond Universal Plus για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Οριστική συγκόλληση ολοκεραμικών ή μεταλλικών γεφυρών Maryland και γεφυρών τριπλών ενθέτων/επενθέτων
- Οριστική συγκόλληση ολοκεραμικών ή όψεων σύνθετης ρητίνης (veneers) και μασητικών όψεων (tabletops)

Το Scotchbond Universal Etchant χρησιμοποιείται για αδροποίηση αδαμαντίνης και οδοντίνης με την μέθοδο της τεχνικής αδροποίησης με οξύ.

Αντενδείξεις

Το προϊόν αντενδίδεινται για χρήση σε ασθενείς που έχουν γνωστή αλλεργία σε ακρυλικά υλικά ή σε περιεχόμενα αλλεργιογόνα, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο «Μέτρα προφύλαξης».

Σύσταση

Οι ουσίες κάθε συστατικού του προϊόντος αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά της συγκέντρωσής τους. Πάστα καταλύτη: Φθοριούχο υπέρβιο, διμεθακρυλικός εστέρας της ουρεθάνης (UDMA), με σιλάνιο κατεργασμένη υαλοκονία, διμεθακρυλικός εστέρας της τριαθυλενογλυκόλης (TEGDMA), με σιλάνιο κατεργασμένη πυριτίδα, εκκινητής, χρωστικά, π.χ. διοξείδιο του πτανίου, μεθακρυλικό (HEMA).

Βάση: Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαθυλενογλυκόλης (TEGDMA), με σιλάνιο κατεργασμένη πυριτίδα, διμεθακρυλικός εστέρας της ουρεθάνης (UDMA), υδροϋπεροξειδίο. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (www.3M.com) ή επικοινωνήστε με τη θυγατρική της 3M.

Μέτρα προφύλαξης

Για ασθενείς και οδοντιατρικό προσωπικό

Βασική πάστα RelyX Universal: Η επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Scotchbond Universal Etchant: Η επαφή με τους οφθαλμούς ή το δέρμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Για ασθενείς

Το RelyX Universal περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Να αποφεύγετε την χρήση του RelyX Universal σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε ακρυλικά ή υδροϋπεροξειδίο.

Ξεπλύνετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις απομακρύνετε το προϊόν, μην το χρησιμοποιήσετε ξανά και ζητήστε ενδοχομένως την συμβουλή γιατρού.

Για οδοντιατρικό προσωπικό

Το RelyX Universal περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα

κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαττωθεί ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων ελαχιστοποιήστε την επαφή με αυτά τα υλικά και ιδιαίτερα την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή τεχνικής «μη-επαφής». Οι ακρυλικές ρητίνες μπορούν να διαπεράσουν τα συνήθους χρήσης γάντια. Εάν το RelyX Universal έρθει σε επαφή με τα γάντια, βγάλτε τα πετάξτε τα γάντια, πλύνετε αμέσως τα χέρια με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια φορέστε καινούργια γάντια. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε εν ανάγκη την συμβουλή γιατρού.

Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές
Πιθανές επιπτώσεις είναι τοπικοί ερεθισμοί ή τοπικές ή συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις. Η αποκόλληση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ή θραύση της αποκατάστασης, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατάποση ή αναρρόφηση της αποκατάστασης ή τμημάτων της.

Προετοιμασία δοντιών

- Προσασία του πολφού: Καλύψτε περιοχές που βρίσκονται πολύ κοντά στον πολφό εφαρμόζοντας επί τόπου ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σκληρής πήξης που δεν περιέχει ευγενόλη, ώστε να προστατευτεί ο πολφός από ερεθισμό. Για να αποφευχθεί αυξημένη δήξη κατά την συγκόλληση της μελλοντικής αποκατάστασης, η προσασία του πολφού θα πρέπει να εφαρμόζεται πριν ληφθεί η αποτύπωση για την οριστική αποκατάσταση.
- Προσωρινή έδραση αποκαταστάσεων με τη χρήση προϊόντος χωρίς ευγενόλη (π.χ. RelyX™ Temp NE). Η χρήση προσωρινών κονιών που περιέχουν ευγενόλη, μπορεί να εμποδίσει τη διαδικασία πολυμερισμού του Scotchbond Universal Plus και RelyX Universal κατά την τελική συγκόλληση.
- Μη χρησιμοποιείτε υπεροξειδίου του υδρογόνου (H_2O_2) ή διπτανθρακικό νάτριο ($NaHCO_3$), επειδή τα αναπομένοντα κατάλοιπα μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ισχύ της συγκόλλησης και την αντίδραση πολυμερισμού της κονίας Scotchbond Universal Plus και RelyX Universal.
- Να μην χρησιμοποιείτε ουσίες όπως απευαισθητοποιητές, απολυμαντικά, στυπτικά, εμφρακτικά οδοντίνης, διαλύματα έκπλυσης που περιέχουν EDTA, σκόνη σάρωσης, κλπ., μετά τον τελικό καθαρισμό. Τα κατάλοιπα τους μπορεί να έχουν επιζήμιες συνέπειες στην συγκολλητική ισχύ και στην αντίδραση πολυμερισμού του συγκολλητικού ή της κονίας ρητίνης, αντίστοιχα.

Προπαρασκευή της κοιλότητας/του κολοβώματος δοντιού

- ▶ Απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα προπαρασκευής ψεκάζοντας με νερό.
- ▶ Καθαρίστε σχολαστικά το κολόβωμα ή την κοιλότητα, ξεπλύνετε ψεκάζοντας με νερό και στεγνώστε ελαφρά με αέρα με μόνο 2–3 ριπές αέρα που δεν περιέχει νερό και έλαια, ή χρησιμοποιήστε, επί παραδείγματι, για το στεγνώμα τολύπια βάμβακος. Μην ξηραίνετε υπερβολικά.
- Η κοιλότητα θα πρέπει να είναι τόσο στεγνή, έτσι ώστε η επιφάνεια να έχει ελαφρώς σπινθη εμφάνιση. Όπως ισχύει για κάθε μόνιμη κονία, η υπερβολική

ξηρανση μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

Προετοιμασία ριζικού σωλήνα για συγκόλληση άξονα

- ▶ Απομακρύνετε την έμφραξη του ριζικού σωλήνα, αφήνοντας ακρορριζικά τουλάχιστον 4 mm έμφραξης του ριζικού σωλήνα (γουταπέρκα).
- ▶ Προπαρασκευάστε τον ριζικό σωλήνα για τον άξονα, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με άκρες χαρπίου.
- ▶ Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης των αξόνων.

Προετοιμασία για όψεις

- ▶ Προετοιμάστε και καθαρίστε το δόντι όπως συνήθως για τις όψεις.
- ▶ Στη συνέχεια πρέπει να αδροποιήσετε το δόντι, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Αδροποίηση της οδοντικής ουσίας».

Προετοιμασία για γέφυρες Maryland και ενθέτων/επενθέτων

Γέφυρες Maryland και ενθέτων/επενθέτων δεν συνιστούνται για ασθενείς που πάσχουν από βρυσμό οδόντων ή περιοδοντίτιδα.

Τα δόντια στήριξης πρέπει να έχουν επαρκή επιφάνεια αδομαντικής για συγκόλληση. Θα πρέπει να είναι υγιή ή να έχουν μόνο αποκατασταθεί ελαφρώς και οι περιοδοντικές συνθήκες θα πρέπει να είναι καλές. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του οδοντίατρου να διασφαλίσει τη σωστή επιλογή της ένδειξης και της τεχνικής. Για τέτοιες ενδείξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες των σχετικών εθνικών επαγγελματικών ενώσεων.

- ▶ Προετοιμάστε τα στοιχεία συγκράτησης, όπως απαιτείται.
- ▶ Στη συνέχεια πρέπει να αδροποιήσετε το δόντι, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Αδροποίηση της οδοντικής ουσίας».
- ▶ Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα και διατηρείτε την κοιλότητα απαλλαγμένη από τυχόν μόλυνση κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης.

Προετοιμασία για αποκαταστάσεις Chairside CAD/CAM

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης του υλικού αποκατάστασης.

Δοκιμαστική τοποθέτηση της αποκατάστασης

- ▶ Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε σχολαστικά την οδοντική ουσία από τυχόν υπολείμματα από την προσωρινή κονία.
- ▶ Πραγματοποιήστε δοκιμαστική εισαγωγή της τελικής αποκατάστασης και ελέγξτε την εφαρμογή και τα σημεία επαφής της.
 - Εάν χρησιμοποιείτε σιλικονή χαμηλού ιξώδους για τη δοκιμαστική εφαρμογή, τα υπολείμματα σιλικόνης πρέπει στην συνέχεια να αφαιρεθούν εντελώς.
- ▶ Χρησιμοποιήστε πάστες Relex Try-In για την επιλογή της απόχρωσης κονίας που ταιριάζει.

Προεπεξεργασία των αποκαταστάσεων

Αποφύγετε κατά την διάρκεια της προεργασίας κάθε επιμόλυνση των επιφανειών που θέλετε να επεξεργαστείτε και μέχρι την τελική συγκόλλησης.

Προεπεξεργασία ζirkονίας, οξειδίου του αργιλίου και μεταλλικών επιφανειών

Παρακαλούμε να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσεως του υλικού αποκατάστασης ή στήριγματος. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

- ▶ Επεξεργαστείτε με αμμοβολή τις επιφάνειες που πρέπει να συγκολληθούν. Χρησιμοποιήστε οξείδιο του αργιλίου

30 ή 50 μm σε πίεση 2 bar (30 psi) για να δημιουργήσετε μια τραχεία, θαμπή επιφάνεια.

- Καθαρίστε την αμμοβολημένη επιφάνεια με αλκοόλη και στεγνώστε την με αέρα που δεν περιέχει νερό και έλαια.
- Εάν η αμμοβολή είχε πραγματοποιηθεί πριν από την δοκιμαστική εφαρμογή (π.χ. στο οδοντιατρικό εργαστήριο), οι επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται μετά την δοκιμαστική εφαρμογή (συνιστούμε τη χρήση διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου, NaOCl 5%), να ξεπλένονται σχολαστικά με νερό και να στεγνώνονται.
- Οι επιφάνειες αποκατάστασης από ζirkονία, οξειδίο του αργιλίου ή μέταλλο δεν πρέπει να υφίστανται επεξεργασία με φωσφορικό οξύ.

Χρήση ενός primer

Η δύναμη του αυτο-συγκολλητικού δεσμού του RelyX Universal είναι πολύ ισχυρή με την ζirkονία, το οξειδίο του αργιλίου και το μέταλλο. Προαιρετικά, το προϊόν Scotchbond Universal Plus Adhesive μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως primer, εάν απαιτείται πρόσθετη αντοχή του συγκολλητικού υλικού. Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το Scotchbond Universal Plus ως primer για όψεις, μασητικές όψεις (tabletops), γέφυρες ενθέτων/επενθέτων και γέφυρες Maryland.

- Χρησιμοποιήστε το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης για να εφαρμόσετε το Scotchbond Universal Plus σε ολόκληρη την επιφάνεια που πρόκειται να σφραγιστεί και τρίψτε το επί 20 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διαβρέξτε ξανά το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης όπως απαιτείται.
- Ακολουθώντας, κατευθύνετε ασθενές ρεύμα αέρος πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να σταματήσει να κινείται και να εξατμιστεί πλήρως ο διαλύτης.

Προεπεξεργασία των αδροποιούμενων υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης του υλικού αποκατάστασης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

- Αδροποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης της υαλοκεραμικής αποκατάστασης με ζελέ αδροποίησης HF.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό επί 15 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με απαλλαγμένο από νερό και έλαια αέρα.
- Χρησιμοποιήστε το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης για να εφαρμόσετε το Scotchbond Universal Plus Adhesive σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης και τρίψτε το για 20 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διαβρέξτε ξανά το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης όπως απαιτείται.
- Ακολουθώντας, κατευθύνετε ασθενές ρεύμα αέρος πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να σταματήσει να κινείται και να εξατμιστεί πλήρως ο διαλύτης.

Εναλλακτικά, μπορεί να εφαρμοστεί ένα κατάλληλο σιλάνιο (π.χ. RelyX™ Ceramic Primer) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Προεπεξεργασία των αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης του υλικού αποκατάστασης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

- Επεξεργαστείτε με αμμοβολή τις επιφάνειες που πρέπει να συγκολληθούν. Χρησιμοποιήστε οξειδίο του αργιλίου 30 ή 50 μm σε πίεση 2 bar (30 psi) για να δημιουργήσετε μια τραχεία, θαμπή επιφάνεια.
- Καθαρίστε την αμμοβολημένη επιφάνεια με αλκοόλη και στεγνώστε την με αέρα που δεν περιέχει νερό και έλαια.

- Εάν η αμμοβολή είχε πραγματοποιηθεί πριν από την δοκιμαστική εφαρμογή (π.χ. στο οδοντιατρικό εργαστήριο), οι επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται μετά την δοκιμαστική εφαρμογή (συνιστούμε τη χρήση διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου, NaOCl 5%), να ξεπλένονται σχολαστικά με νερό και να στεγνώνονται.
- Χρησιμοποιήστε το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης για να εφαρμόσετε το Scotchbond Universal Plus Adhesive σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης και τρίψτε το για 20 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διαβρέξτε ξανά το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης όπως απαιτείται.
- Ακολουθώντας, κατευθύνετε ασθενές ρεύμα αέρος πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να σταματήσει να κινείται και να εξατμιστεί πλήρως ο διαλύτης.

Προεπεξεργασία ενισχυμένων με υαλονήματα αξόνων

Συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία κατά τη χρήση των RelyX™ Fiber Posts:

- Καθαρίστε τον άξονα RelyX Fiber Post με αλκοόλη και στεγνώστε τον με αέρα απαλλαγμένο από νερό και έλαια.
- Όταν χρησιμοποιείτε RelyX Fiber Posts, δεν απαιτείται εφαρμογή primer.

Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης για άλλους ενισχυμένους με υαλονήματα άξονες. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:

- Χρησιμοποιήστε το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης για να εφαρμόσετε το Scotchbond Universal Plus Adhesive σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης και τρίψτε το για 20 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διαβρέξτε ξανά το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης όπως απαιτείται.
- Ακολουθώντας, κατευθύνετε ασθενές ρεύμα αέρος πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να σταματήσει να κινείται και να εξατμιστεί πλήρως ο διαλύτης.
- Εναλλακτικά, μπορεί να εφαρμοστεί ένα κατάλληλο σιλάνιο (π.χ. RelyX Ceramic Primer) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Αδροποίηση της οδοντικής ουσίας (προαιρετική, ανάλογα με τον τύπο του υλικού και την ένδειξη)

Το προϊόν Scotchbond Universal Plus Adhesive είναι αυτο-αδροποιούμενο. Η πρόσφυση μπορεί να μεγιστοποιηθεί με επιλεκτική αδροποίησης αδαμαντίνης ή με αδροποίησης αδαμαντίνης και οδοντίνης («Διαδικασία Ολικής Αδροποίησης»). Η ακατέργαστη αδαμαντίνη πρέπει να αδροποιηθεί.

Η ολική αδροποίηση είναι απαραίτητη για όψεις, μασητικές όψεις/tabletops και για τις γέφυρες Maryland και ένθετες/επένθετες.

Η οδοντίνη μπορεί να αδροποιηθεί μόνο όταν στην συνέχεια χρησιμοποιείτε Scotchbond Universal Plus. Να μην προβαίνετε σε αδροποίηση της οδοντίνης για την αυτο-συγκολλητική χρήση του RelyX Universal.

- Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για την εφαρμογή του αδροποιητικού ζελέ.
- Όταν χρησιμοποιείτε το Scotchbond Universal Etchant, βγάλτε την σύριγγα από το σακουλάκι, ξεβιδώστε το πώμα και προσαρτήστε ένα άκρο βελόνας αδροποιητικού ζελέ.
- Για να αποφύγετε την μόλυνση της σύριγγας του αδροποιητικού ζελέ κατά τη διάρκεια της αγωγής, συνιστούμε

να χρησιμοποιείτε την σύριγγα του αδροποιητικού ζελέ με τυπικό οδοντιατρικό προστατευτικό περίβλημα, βλέπε «Υγιεινή και Απολύμανση».

- ▶ Επιστρέψτε το ζελέ αδροποίησης απευθείας επάνω στην αδαμαντίνη και/ή οδοντίνη και αφήστε το να δράσει 15 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε μετά σχολαστικά επί 15 δευτερόλεπτα με ψεκασρό νερού χρησιμοποιώντας αναρρόφηση.
- ▶ Στεγνώστε με απαλλαγμένο από νερό και έλαια αέρα ή με τούλιπα βάζοβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά!
- ▶ Να αποφεύγετε οισιδήποτε επιμόλυνση των αδροποιημένων επιφανειών. Σε περίπτωση που προκληθεί επιμόλυνση, επαναλάβετε την αδροποίηση, το πλύσιμο και το στέγνωμα.
- ▶ Συνεχίστε αμέσως με την εφαρμογή του συγκολλητικού υλικού.
- ▶ Μετά την αδροποίηση, αφαιρέστε το άκρο της βελόνας του αδροποιητικού ζελέ από τη σύριγγα και επαναποθετήστε το πώμα. Απορρίψτε το άκρο της βελόνας του αδροποιητικού ζελέ.

Εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus Adhesive στη οδοντική ουσία (προαιρετικά, ανάλογα με τον τύπο του υλικού και την ένδειξη)

Το RelyX Universal πρέπει να χρησιμοποιείται με το Scotchbond Universal Plus Adhesive και αδροποίηση αδαμαντίνης για αποκαταστάσεις που απαιτούν μέγιστη συγκολλητική ισχύ με την αδαμαντίνη (όψεις, μασηκτές όψεις/tabletops, γέφυρες Maryland και ένδετες/επένθετες). Για όλες τις άλλες ενδείξεις, το RelyX Universal μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς Scotchbond Universal Plus Adhesive, υπό την προϋπόθεση ότι οι οδηγίες για το υλικό αποκατάστασης δεν προβλέπουν κάτι διαφορετικό. Το RelyX Universal μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με το Scotchbond Universal Plus Adhesive. Δεν έχουν εγκριθεί άλλα συγκολλητικά υλικά για χρήση.

- ▶ Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα του Scotchbond Universal Plus σε ένα δοχείο ανάμειξης.
- ▶ Προστατεύστε το συγκολλητικό υλικό στο δοχείο ανάμειξης από το φως.
- ▶ Κλείστε προσεκτικά τη φιάλη σφικτά μετά τη χορήγηση της δόσης. Το καπάκι ασφαρίζει αισθητά στη θέση του όταν πιέζεται.
- ▶ Να αποφεύγετε κάθε μόλυνση με αίμα, σίελο ή υγρό οφλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- ▶ Συνιστάται ελαστικός απομονωτήρας, για να διατηρείται η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία επαρκώς στεγνή.
- ▶ Χρησιμοποιήστε το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης για να εφαρμόσετε το συγκολλητικό σε ολόκληρη την οδοντική ουσία και τρίψτε το για 20 δευτερόλεπτα. Να αποφεύγετε την επαφή μεταξύ του συγκολλητικού και του στοματικού βλεννογόνου.
- ▶ Εάν είναι απαραίτητο, υγράνετε ξανά το αναλώσιμο ρύγχος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- ▶ Ακολουθώ, κατευθύνετε ασθενές ρεύμα αέρος πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να σταματήσει να κινείται και να εξατμιστεί πλήρως ο διαλύτης. Σε περίπτωση εφαρμογής στον ριζικό σωλήνα, αφαιρέστε κάθε περίσσεια με ένα άκρο χαρτί και φυσήξτε επιπλέον ένα απλό ρεύμα αέρα από πάνω του επί 5 δευτερόλεπτα.
- ▶ Δεν απαιτείται φωτοπολυμερισμός του Scotchbond Universal Plus· μπορεί προαιρετικά να πολυμεριστεί για 10 δευτερόλεπτα σε εύρος μήκους κύματος φωτός μεταξύ 400 nm και 500 nm με μια κοινώς χρησιμοποιούμενη συσκευή φωτοπολυμερισμού.

Προπαρασκευή της σύριγγας Automix πριν από την εφαρμογή της κονίας

Όταν χρησιμοποιείτε καινούργια σύριγγα RelyX Universal Automix

- ▶ Βγάλετε τη σύριγγα Automix από το σκαουλάκι μόνο μόλις πριν από τη χρήση και απορρίψτε το σκαουλάκι.
- ▶ Μετά την αφαίρεση από το σκαουλάκι, η κωνία ρητίνης RelyX Universal πρέπει να χρησιμοποιηθεί εξ ολοκλήρου εντός 6 μηνών και πριν από την πάροδο της ημερομηνίας λήξης, επομένως η ημερομηνία αφαίρεσης από το σκαουλάκι πρέπει να σημειώνεται σε ένα κατάλληλο σημείο.

Πριν από κάθε εφαρμογή

- ▶ Εάν η σύριγγα Automix έχει αποθηκευτεί σε ψυγείο, αφήστε την να λάβει θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- ▶ Υπάρχει μια ενσωματωμένη περιστροφική βαλβίδα στο μπροστινό άνοιγμα της σύριγγας Automix που προστατεύει την κωνία. Αυτή η βαλβίδα ανοίγει, επιτρέποντας την εξώθηση της πάστας, μόνο εάν το ρύγχος ανάμιξης έχει τοποθετηθεί σωστά.
- ▶ Μην συνδέετε το ρύγχος ανάμιξης, παρά μόνο μόλις λίγο πριν από τη χρήση. Ασφαλίστε το στη θέση του περιστρέφοντάς το κατά 90° προς την κατεύθυνση του εκτυπώμένου βέλους, μέχρι να σταματήσει. Αυτή η κίνηση ανοίγει τη σύριγγα Automix και επιτρέπει την εξώθηση της πάστας. Μην πιέζετε το έμβολο, παρά μόνον όταν το ρύγχος ανάμιξης έχει συνδεθεί σωστά.
- ▶ Για όλα εξωθωθεί η πάστα, ασκήστε μέτρια κεντρική δύναμη. Μην λυγίσετε το έμβολο. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Εάν η δύναμη εξώθησης φαίνεται υψηλή, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί ένα αμεταχείριστο ρύγχος ανάμιξης και έχει ασφαλιστεί σωστά.
- ▶ Εξώθηστε μια μικρή ποσότητα πάστας πάνω σε ένα μπλοκ, έτσι ώστε οι πάστες βάσης και καταλύτη στη σύριγγα Automix να αναμειγνύονται με ακρίβεια σε ίσες ποσότητες. Ακολουθώ απορρίψτε την πάστα που εξωθήσατε.
- ▶ Για να αποφύγετε τη μόλυνση της σύριγγας Automix κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστούμε τη χρήση της σύριγγας Automix με ένα τυπικό οδοντιατρικό προστατευτικό περίβλημα, βλέπε «Καθαρισμός και Απολύμανση».

Συγκόλληση του άξονα

Μην χρησιμοποιείτε σπειρινοειδείς μικροεργαλείο Ientulo για να εισάγετε την κωνία στον ριζικό σωλήνα, διότι αυτό μπορεί να επιταχύνει υπερβολικά την σκλήρυνση.

- ▶ Για εφαρμογή στον ριζικό σωλήνα, προσαρτήστε στο ρύγχος ανάμιξης ένα ρύγχος επιμήκυνσης που περιέχεται στη συσκευασία (ή ένα RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip), μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Σηπρίξτε το ρύγχος ανάμιξης για να αποφύγετε τυχόν λυγίσμα.
- ▶ Εισάγετε το ρύγχος επιμήκυνσης όσο το δυνατόν πιο βαθιά μέσα στον ριζικό σωλήνα και εφαρμόστε το RelyX Universal, ξεκινώντας ακρορριζικά. Κρατήστε το άκρο του ρύγχους επιμήκυνσης επιμηκτισμένο στην κωνία και κινήστε αργά το ρύγχος επιμήκυνσης προς τα επάνω, καθώς τον ρύθμιση της πάστας ανεβαίνει.
- ▶ Μην βιάζεστε το ρύγχος επιμήκυνσης από την κωνία μέχρι που να έχει γεμίσει πλήρως ο ριζικός σωλήνας.
- ▶ Αυτή η αποκαλούμενη πλήρωση εμβάπτισης θα πρέπει να εκτελείται αργά και να διαρκεί τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, για να ελαχιστοποιηθεί ο εγκλωβισμός φυσαλίδων αέρα.
- ▶ Τοποθετήστε τον άξονα στον ριζικό σωλήνα που έχει γεμίσει με κωνία. Πιέστε ελαφρά για να τον συγκρατή-

στες στην θέση του. Συνιστούμε να περιστρέψετε ελαφρώς τον άξονα κατά την εισαγωγή, ώστε να αποφυγείτε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.

- ▶ Αφαιρέστε την περίσσεια κονίας με κατάλληλο όργανο ή με ένα τούλιπο βόμβακος.
- ▶ Κατά τη χρήση ημιδιαφανών αξόνων, πρέπει να πολυμερίζετε την κονία δια μέσου του άξονα. Ο χρόνος έκθεσης εξαρτάται από τη ημιδιαφάνεια του άξονα που χρησιμοποιείται. Για το RelyX Fiber Post είναι 20 δευτερόλεπτα.
- ▶ Αφαιρέστε και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης μαζί με το RelyX Elongation Tip ή το RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip μετά την εφαρμογή. Η ίδια η σύριγγα κλείνει με την ενσωματωμένη περιστροφική βαλβίδα.

Συγκόλληση όψεων, ενθέτων/επενθέτων, στεφανών και γεφυρών

Εφαρμογή στο δόντι ή αποκατάσταση

Να προστατεύετε το χώρο εργασίας από επιμόλυνση με νερό, αίμα, σίελο και υγρό της ουλοδοντικής σχισμής κατά την διάρκεια της φάσης εφαρμογής και σκληρυνσης.

- ▶ Υγράνετε ολόκληρη την περιοχή των τοιχωμάτων της κοιλότητας, τον πυθμένα της κοιλότητας και, εάν είναι απαραίτητο, την επιφάνεια της αποκατάστασης που πρέπει να συγκολληθεί ομοιόμορφα με το RelyX Universal.
- Να διατηρείτε το άνοιγμα του ρύγχους ανάμιξης εμβαπτισμένο στο υλικό καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής, για να αποτρέψετε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.
- ▶ Η πάστα χρειάζεται ένα ορισμένο χρονικό διάστημα για τη ροή μέσω του ρύγχους ανάμιξης. Ο ρυθμός ροής δεν μπορεί να επιταχυνθεί αυξάνοντας την πίεση στο έμβολο.
- ▶ Μόλις μειωθεί η πίεση στο έμβολο, η ροή του υλικού σταματά και η πάστα αρχίζει να σκληραίνει. Μην ασκείτε δύναμη για να πιέσετε προς τα έξω την πάστα που έχει σκληρύνει, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στο ρύγχος ανάμιξης και στη σύριγγα Automix.
- ▶ Για όψεις: λόγω του σχετικά σύντομου χρόνου επεξεργασίας του RelyX Universal (ο αυτο-πολυμερισμός ξεκινά μετά από 2 λεπτά), συνιστούμε την ταυτόχρονη συγκόλληση το πολύ 2 όψεων.
- ▶ Τοποθετήστε την αποκατάσταση και σταθεροποιήστε επί αρκετό χρόνο για να σκληρύνει πλήρως η κονία· βλέπε «Χρόνοι».
- ▶ Αφαιρέστε και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης μετά την εφαρμογή. Η ίδια η σύριγγα κλείνει με την ενσωματωμένη περιστροφική βαλβίδα.

Αφαίρεση της περίσσειας

Σημειώστε σχετικά με την αναστολή οξυγόνου: Όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά σύνθετης ρητίνης, το RelyX Universal υπόκειται σε αναστολή οξυγόνου, δηλαδή το ανώτερο στρώμα (περίπου 50 μm) που έρχεται κατά τον πολυμερισμό σε επαφή με το ατμοσφαιρικό οξυγόνο δεν σκληραίνει. Η διατήρηση επαρκούς περίσσειας επιτρέπει την απομάκρυνση του μη πολυμερισμένου στρώματος κατά την τελική επεξεργασία/στίλβωση, χωρίς να αφήνει κάποιο έλλειμμα. Μπορείτε να απομακρύνετε ευκολότερα μεγάλες ποσότητες περίσσειας!

Επιλογές για την αφαίρεση της περίσσειας

Αφαίρεση της περίσσειας για βέλτιστα αισθητικά αποτελέσματα

- ▶ Αφαιρέστε την περίσσεια πριν από τον πολυμερισμό, π.χ. χρησιμοποιώντας ένα σφουγγάρι, ενώω

χρησιμοποιείτε ένα κατάλληλο όργανο για να συγκρατεί την αποκατάσταση στη θέση της.

- ▶ Καλύψτε τα όρια της αποκατάστασης με τζελ γλυκερίνης για να αποτρέψετε την αναστολή οξυγόνου.
- ▶ Προβείτε αμέσως σε φωτοπολυμερισμό ή περιμένετε να ολοκληρωθεί ο αυτο-πολυμερισμός (βλέπε «Πολυμερισμός και Διαμόρφωση»).

Γρήγορη αφαίρεση της περίσσειας

- ▶ Χρησιμοποιήστε κατάλληλο όργανο (π.χ. αποεστήρα (scaler)) για να αφαιρέσετε την περίσσεια κονίας μετά από σύντομη έκθεση στο φως (περίπου 2–3 δευτερόλεπτα με συμβατική συσκευή πολυμερισμού)· καθαρίστε ιδιαίτερα τις όμορες περιοχές χωρίς καθυστέρηση. Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο όργανο για να κρατήσετε την αποκατάσταση στη θέση της κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- ▶ Ο χρόνος ταχυ-πολυμερισμού 2–3 δευτερολέπτων για την κονία ρητίνης RelyX Universal είναι αισθητά μεγαλύτερος από ό,τι για το RelyX Unicem ή το RelyX Ultimate.
- ▶ Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού LED 3M Elipar™ S10 και Elipar™ DeepCure-S διαθέτουν ενσωματωμένη λειτουργία ταχυ-πολυμερισμού, η οποία επιτρέπει ελεγχόμενο σύντομο πολυμερισμό 1 δευτερολέπτου.

Πολυμερισμός και φινιρίσμα

- ▶ Ο χρόνος επεξεργασίας και σκληρυνσης RelyX Universal (βλέπε «Χρόνοι») εξαρτάται από την θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του στόματος. Οι χρόνοι που αναφέρονται βασίζονται σε συνθήκες που σχετίζονται με την οδοντιατρική πρακτική. Όπως συμβαίνει με κάθε κονία σύνθετης ρητίνης, η πήξη του RelyX Universal επιβραδύνεται σημαντικά σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Το υλικό RelyX Universal είναι μια κονία διπλού πολυμερισμού και επομένως είναι επίσης ευαίσθητο στο φυσικό ή τεχνητό φως. Ο χρόνος επεξεργασίας μειώνεται σημαντικά κατά τη διάρκεια της εφαρμογής κάτω από το φως εγχειρητικών λαμπτήρων!
- ▶ Συνιστούμε τον φωτοπολυμερισμό της κονίας μέσω της αποκατάστασης όταν εκτελείτε εργασίες σε κεραμικά υλικά και υλικά σύνθετης ρητίνης. Επιλέξτε τους χρόνους έκθεσης που ενδείκνυνται για τον αριθμό των επιφανειών (βλέπε «Χρόνοι»). Συνιστώμενες συσκευές φωτοπολυμερισμού: Συσκευές LED φωτοπολυμερισμού Elipar™ S10 ή Elipar™ DeepCure-S.
- ▶ Ολοκληρώστε κάθε εναπομένουσες ανώμαλες περιοχές στις άκρες της αποκατάστασης και στίλβώστε τις οριακές περιοχές με εργαλεία διαμαντιού, δίσκους επιστρωμένους με οξείδιο του αργιλίου (π.χ. Sof-Lex™), και αδαμαντοκόπτα στίλβωσης.
- ▶ Κατόπιν, ελέγξτε την σύγκλειση.

Χρόνοι

	RelyX Universal Λεπτά:δευτ.	Scotchbond Universal Plus Λεπτά:δευτ.
Μέγιστος χρόνος επεξεργασίας από την έναρξη της ανάμιξης	02:00	–

	RelyX Universal λεπτά:δευτ.	Scotchbond Universal Plus λεπτά:δευτ.
Φωτοπολυμερισμός σε εύρος μήκους κύματος φωτός μεταξύ 400 nm και 500 nm και ένταση φωτός $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	—	
– μονή επιφάνεια, από μασητικά	00:10	(προαιρετικά) 00:10
– οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια επιπλέον	00:10	—
– Άξονες RelyX Fiber Post/RelyX Fiber Post 3D, από μασητικά	00:20	—
Αυτο-πολυμερισμός – χρόνος πήξης από την έναρξη της ανάμιξης	06:00	—

* Εάν χρησιμοποιείται χαμηλότερη ένταση φωτός, ο χρόνος έκθεσης πρέπει να παρατείνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής φωτοπολυμερισμού.

Μετά το φινιρίσμα

- ▶ Ελέγξτε σχολαστικά την ουλοδοντική σχισμή των θεραπευμένων δοντιών και τις περιβάλλουσες περιοχές, απομακρύνοντας τυχόν υπολείμματα κόνιας που απέμειναν. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την συγκόλληση σε στηρίγματα εμφυτευμάτων.

Καθαρισμός και απολύμανση της σύριγγας Automix

- ▶ Πριν χρησιμοποιήσετε την σύριγγα να φοράτε καινούργια, μη χρησιμοποιημένα γάντια μίας χρήσης κατά τη διάρκεια όλων των κλινικών εφαρμογών της σύριγγας Automix, για να μειώσετε τον κίνδυνο αλληλομόλυνσης.
- ▶ Να χρησιμοποιείτε για λόγους υγιεινής ένα καινούργιο ρύγχος ανάμιξης και προστατευτικό περιβλήμα για κάθε ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
- ▶ Τοποθετήστε το προστατευτικό περιβλήμα πάνω από τη σύριγγα Automix με το προηγούμενης προσαρτημένο ρύγχος ανάμιξης, και χρησιμοποιήστε την μύτη του ρύγχους ανάμιξης για να πραγματοποιήσετε προσεκτική διάτρηση μέσω του άκρου του προστατευτικού περιβλήματος.
- ▶ Να αποφεύγετε την επαφή μεταξύ των επαναχρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων (π.χ. του σώματος της σύριγγας) και του στόματος του ασθενούς.
- ▶ Ένα ρύγχος ανάμιξης (αναλώσιμο προϊόν) χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του προϊόντος στον ασθενή και απορρίπτεται μετά από μια χρήση στον ασθενή.
- ▶ Μετά τη χρήση της σύριγγας Automix στο προστατευτικό περιβλήμα, αφαιρέστε προσεκτικά το περιβλήμα, ώστε να μην υπάρχει ρύπανση από την εξωτερική επιφάνεια του προστατευτικού περιβλήματος. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προστατευτικό περιβλήμα μαζί με το ρύγχος ανάμιξης.
- ▶ Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού περιβλήματος, σκουπίστε καλά τη σύριγγα Automix για 30 δευτερόλεπτα με ένα έτοιμο προς χρήση CaviWipe™ ή έναν ισοδύναμο παράγοντα.

- ▶ Να τηρείτε πάντα όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία κατά την χρήση και επανεπεξεργασία.

Σημείωση: Εάν η σύριγγα Automix/σύριγγα αδροποιητικού τζελ δεν φαίνεται να είναι καθαρή, δηλ. εάν, αντίθετα με τις προσδοκίες, υπάρχει μόλυνση με αίμα και σίελο, για παράδειγμα, απορρίψτε αμέσως την σύριγγα Automix. Μην τοποθετείτε την σύριγγα Automix/σύριγγα αδροποιητικού τζελ σε λουτρό απολύμανσης ή σε συσκευή καθαρισμού-απολύμανσης (πλυντήριο απολύμανσης).

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή

Να ελέγχετε προτού από κάθε χρήση την ιατρική συσκευή για βλάβες, αποχρωματισμό και επιμόλυνση. Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ελαττωματικές και μολυσμένες συσκευές.

Παρατηρήσεις

- Το RelyX Universal μπορεί να πολυμεριστεί πρόωρα όταν εκτεθεί σε φυσικό ή τεχνητό φωτισμό. Συνεπώς, να αποφεύγετε την εντατική έκθεση στο φως κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Το ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης, το ρύγχος ανάμιξης RelyX Universal, το RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicar Elongation είναι συσκευές μίας χρήσης.
- Το ρύγχος ανάμιξης RelyX Universal, το RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicar Elongation μπορεί να υποστεί ζημιά κατά την αφαίρεση υλικού που έχει πήξει.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.

Απόρριψη

- Να απορρίψετε μόνο τις εντελώς άδειες σύριγγες Scotchbond Universal Etchant. Τα υπολείμματα του αδροποιητικού τζελ – εάν αραιωθούν σε μεγάλο βαθμό με νερό ή εξουδετερωθούν – μπορείτε να τα χύσετε στην αποχέτευση.
- Η απόρριψη των περιεχομένων του RelyX Universal ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής

Να διατηρείτε το RelyX Universal στο σακουλάκι στους 02–25 °C/36–77 °F.

Εφόσον το βγάλετε από το σακουλάκι, χρησιμοποιήστε το RelyX Universal εντός 6 μηνών και πριν από τη πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Σταθερά υψηλή υγρασία επηρεάζει την πήξη και πρέπει να αποφεύγεται.

Να διατηρείτε το Scotchbond Universal Etchant στους 02–25 °C/36–77 °F.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Πληροφόρηση πελατών

Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιοσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση

Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή

χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση κατά την οποία προκύψουν βλάβες επί του προϊόντος κατά τη διάρκεια της ισχύος της εγγύησης, η αποκλειστική αξίωση έναντι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή των συμβόλων
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται από τις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία η ιατρική συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας		Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα ή το φορτίο.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου		Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας		Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια χρήση ή για ατομική χρήση σε έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή των συμβόλων
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Υποδεικνύει την ανάγκη για τον χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, που δεν μπορούν να παρουσιάζονται στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ή Οδηγία με συμμετοχή κοινοποιημένων οργανισμών.
Ιατρική συσκευή		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Διαβρωτικό		Το προϊόν ταξινομείται ως διαβρωτικό. Πηγή: Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης Επικινδυνών Χημικών Ουσιών
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντίατρου.
Ανακύκλωση		Υποδεικνύει ότι η συσκευή ασία ανακυκλώνεται με ανάμεικτα χαρτιά
Χαμηλής πυκνότητας πολυαιθylene		Υποδεικνύει ότι τα πλαστικά συστατικά, τα οποία είναι κατασκευασμένα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθylene, ανακυκλώνονται.
Πράσινο Σήμα		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός Ανάκτησης Συσκευασιών Ευρώπης.

Κατάσταση ισχύος αυτών των πληροφοριών: Ιούλιος 2020

SV SVENSKA**Produktbeskrivning**

RelyX™ Universal är ett dualhårdande universell kompositciment som används för både adhesiv och självadhesiv cementering av indirekta restaureringar och pelare. RelyX Universal är tillgänglig i olika färger som matchar RelyX™ Try-In pastor.

RelyX Universal cement används i kombination med Scotchbond™ Universal Plus adhesiv för adhesiv cementering. Scotchbond Universal Plus adhesiv är självsande. För information om användning av Scotchbond Universal Plus, se tillämplig bruksanvisning. Om önskas kan den adhesiva styrkan förbättras ytterligare genom extra etsning av tandstrukturen med Scotchbond™ Universal Etchant. Mer information om användningen följer längre ner i denna bruksanvisning.

Standardcementeringar såväl som cementering av pelare kan utföras säkert och effektivt när RelyX Universal används för självadhesiv cementering.

RelyX Universal cement är tillgänglig i en Automix-spruta som har tagits fram av 3M. Automix-sprutan har en inbyggd vridventil som öppnas och stängs när respektive blandningsspets sätts på eller tas bort. Blandningsspetsarna säkerställer hög kvalitet av blandningen och minimalt överskott av pasta. RelyX Universal använder Scotchbond Universal Plus adhesiv som en universell restaureringsprimer. Scotchbond Universal Plus adhesiv innehåller MDP-monomer samt silan. MDP-monomeren binder till zirkoniumoxid och aluminiumoxidkeramer samt till metaller. Silan-komponenten möjliggör att adhesivet binder till glaskeramik.

 Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. För information om övriga nämnda produkter se respektive tillhörande bruksanvisning.

Avsedd användning

Avsedd användning: Dentalt cement för cementering av indirekta restaureringar.

Avsedda användare: Utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om hanteringen av dentala produkter.

Patientmålgrupp: alla patienter som behöver tandbehandling, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.

Klinisk nytta: Håller indirekta restaureringar på plats med och utan adhesiv för att återställa tand och bibehålla funktionalitet.

Indikationer

Användning av RelyX Universal för adhesiv eller självadhesiv cementering med Scotchbond Universal Plus för följande indikationer:

- Slutlig cementering av inlays, onlays, kronor och broar av helkeramik, komposit eller metall
- Slutlig cementering av pelare av keramik, glasfiberförstärkt komposit eller metall samt skruvar
- Slutlig cementering av restaureringar av helkeramik, komposit eller metall på implantatförankringar

Användning av RelyX Universal för adhesiv cementering med Scotchbond Universal Plus för följande indikationer:

- Slutlig cementering av helkeramiska eller Marylandbroar i metall och 3-leds inlay-/onlaybroar
- Slutlig cementering av helkeramiska eller kompositfasader och ocklusala fasader (table tops)

Scotchbond Universal Etchant används för etsning av emalj och dentin med syra-etsnings teknik.

Kontraindikationer

Produkten får inte användas på patienter som har en känd allergi mot akrylbaserade material eller innehållna allergener, se avsnitt Försiktighetsåtgärder.

Sammansättning

Beståndsdelarna i varje komponent visas i fallande ordning efter deras koncentration i produkten. Katalysatorpasta: Ytterbiumfluorid, uretandimetakrylat (UDMA), silanbehandlat glaspulver, trietylenglykoldimetakrylat (TEGDMA), silanbehandlat silica, initiator, pigment, t.ex. titandioxid, metakrylat (HEMA). Baspasta: Trietylenglykoldimetakrylat (TEGDMA), silanbehandlat silica, uretandimetakrylat (UDMA), väteperoxid.

För mer information, se säkerhetsdatabladet (www.3M.com) eller kontakta ditt 3M-dotterbolag.

Försiktighetsåtgärder**För patienter och tandvårdspersonal**

RelyX Universal baspasta: Kontakt med ögonen kan orsaka allvarliga ögonskador. Bär därför skyddsglasögon. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

Scotchbond Universal Etchant: Kontakt med ögonen eller huden kan orsaka frätskador. Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Vid kontakt skölj med rikligt med vatten och konsultera en läkare.

För patienter

RelyX Universal innehåller ämnen som kan orsaka en allergisk hudreaktion hos känsliga personer. Undvik användning av RelyX Universal hos patienter med kända akrylat- eller hydroperoxidallergier.

Spola med mycket vatten om produkten har kommit i kontakt med munnens slemhinna. Avlägsna produkten om det skulle uppstå allergiska reaktioner och använd den sedan inte igen. Konsultera läkare vid behov.

För tandvårdspersonal

RelyX Universal innehåller ämnen som kan orsaka en allergisk hudreaktion hos känsliga personer. Undvik kontakt med dessa material, särskilt med ohärdat material, för att minska risken för allergiska reaktioner. Tvätta genast med tvål och vatten om oavsiktlig kontakt har skett med huden. Vi rekommenderar att använda skyddshandskar och en beröringsfri arbetsteknik. Akrylat kan tränga igenom vanligt använda skyddshandskar. Om RelyX Universal kommer i kontakt med handsken, ta bort och kassera handsken, tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten och sätt sedan på nya handskar. Konsultera läkare vid behov om det uppstår allergiska reaktioner.

Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer

Potentiella effekter är lokala irritationer eller lokala eller systemiska allergiska reaktioner. Lossnande av bindning kan leda till förlust eller brott av restaureringen, vilket i sällsynta fall kan leda till sväljning eller inandning av restaureringen eller delar av den.

Tandpreparation

- Pulpaskydd: För att förhindra irritation av pulpan, kan pulpanära områden täckas över genom att applicera

små mängder av ett hårdande, eugenolfritt kalciumhydroxid material som är godkänt för indirekt övertäckning av pulpan. För att undvika ett bettet höjs vid cementeringen av restaureringen, bör pulpaskyddet utföras innan det definitiva avtrycket tas för tandens permanenta protetiska ersättning.

- Cementera provisoriska restaureringar med en eugenolfri produkt (t.ex. RelyX™ Temp NE). Användning av temporär cement som innehåller eugenol kan försämra polymeriseringsprocessen av Scotchbond Universal Plus och RelyX Universal under den sista cementeringen.
- Använd inte väteperoxid (H_2O_2) eller natriumvätekarbonat ($NaHCO_3$), eftersom de kvarblivande resterna kan påverka den adhesiva bindningen och hårdningsreaktionen hos Scotchbond Universal Plus och RelyX Universal.
- Använd inte ämnen såsom desensibiliserande medel, desinfektionsmedel, astringenter, dentinförseglingsmaterial, sköljlösningar som innehåller EDTA, scaningspulver osv., efter den avslutande rengöringen. Kvarvarande rester av dessa medel kan försämra den adhesiva bindningen och hårdningsreaktionen för adhesivcement eller resincement.

Förbereda kaviteten/preparationen

- Avlägsna löst preparationsdebris med vattenspray.
- Rengör preparationen eller kaviteten ordentligt, skölj med vattenspray, och torka försiktigt med 2–3 intervaller med vatten- och oljefri luft, eller använd en bomullstuss för torkning. Övertorka inte.
 - Kaviteten ska vara precis så torr att ytan är sidenmatt. Som med alla permanenta cement kan alltför stark uttorkning leda till postoperativ känslighet.

Förbehandling av rotkanalen för cementering av pelare

- Ta bort rotkanalfyllningen och låt minst 4 mm rotkanalfyllning (guttaperka) vara kvar apikalt.
- Preparera rotkanalen för pelaren, skölj med vatten och torka med papperspetsar.
- Vi rekommenderar att en kofferdam appliceras vid cementering av pelare.

Förberedelser för fasader

- Förbered och rengör tanden som vanligt för fasader.
- Tanden måste sedan etsas enligt beskrivningen i avsnittet "Etsning av tandsubstans".

Förberedelser för Maryland- och inlay-/onlaybroar

Maryland- och inlay-/onlaybroar rekommenderas inte för patienter med bruxism eller parodontit. Stödtänderna måste ha tillräckligt med emaljyta för fastsättningen. De bör vara friska eller endast något restaurerade och de parodontala förhållanden bör vara bra. Det är behandlarens ansvar att göra ett korrekt val vad gäller indikation och teknik. Reglerna hos de relevanta, nationella yrkesföreningarna ska beaktas vid dessa indikationer.

- Förbered retentionselement vid behov.
- Tanden måste sedan etsas enligt beskrivningen i avsnittet "Etsning av tandsubstans".
- Använd en kofferdam och håll kaviteten fri från alla sorters kontamineringar under cementeringen.

Förberedelser för Chairside CAD/CAM restaureringar

Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet.

Inprovning av restaureringen

- Avlägsna provisoriet och ev förekommande provisoriska cementrester från tanden.

- Prova in den definitiva restaureringen och kontrollera passform och kontaktpunkter.
 - Om restaureringen provas med ett lättflytande silikon, måste silikonresterna sedan noggrant avlägsnas.
- Använd RelyX Try-In Pasta för val av matchande cementnyans.

Förbehandling av restaureringar

Undvik all kontaminering av behandlingsytorna under förbehandlingen och fram till den slutgiltiga cementeringen.

Förbehandling av zirkoniumoxid-, aluminiumoxid- och metallytor

Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet eller förankring. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

- De ytor som ska cementeras måste sandblästras. Använd 30 till 50 µm aluminiumoxid med ett tryck på 2 bar (30 psi) för att erhålla en grov, matt yta.
- Rengör den blästrade ytan med alkohol och torka med vatten- och oljefri luft.
- Om sandblästring gjordes innan inprovningen (t.ex. i tandlaboratoriet) måste ytorna rengöras efter inprovningen (vi rekommenderar att använda natriumhypokloritlösning, NaOCl 5 %), sköljas noggrant med vatten och torka.
- Ytor av zirkoniumoxid-, aluminiumoxid- eller metallrestaureringar får inte behandlas med fosforsyra.

Använd en primer

RelyX Universal har mycket stark självhäftande bondningsstyrka till zirkoniumoxid, aluminiumoxid och metall. Dessutom kan Scotchbond Universal Plus adhesiv användas som primer om ytterligare adhesiv bindning krävs. Vi rekommenderar att använda Scotchbond Universal Plus som primer för fasader, occlusala fasader (table tops), inlay-/onlaybroar och Marylandbroar.

- Använd engångsapplicatorn för att applicera Scotchbond Universal Plus på hela ytan som ska behandlas och gnugga in i 20 sekunder. Fukta engångsapplicatorn vid behov under behandlingen.
- Blås sedan en mild luftström över vätskan i minst 5 sekunder tills den inte är rörlig längre och lösningsmedlet har avdunstat helt.

Förbehandling av etsbara glaskeramikrestaureringar

Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

- Etsa bondningsytan av den glaskeramiska restaureringen med HF-etsningsgel.
- Skölj noggrant med vatten i 15 sekunder och torka med vatten- och oljefri luft.
- Använd engångsapplicatorn för att applicera Scotchbond Universal Plus adhesiv på hela bondningsytan och gnugga in i 20 sekunder. Fukta engångsapplicatorn vid behov under behandlingen.
- Blås sedan en mild luftström över vätskan i minst 5 sekunder tills den inte är rörlig längre och lösningsmedlet har avdunstat helt.

Alternativt kan en lämplig silan (t.ex. RelyX™ Ceramic Primer) appliceras i enlighet med bruksanvisningen.

Förbehandling av kompositrestaureringar

Följ bruksanvisningen för restaureringsmaterialet. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

- De ytor som ska cementeras måste sandblästras. Använd 30 till 50 µm aluminiumoxid med ett tryck på 2 bar (30 psi) för att erhålla en grov, matt yta.

- Rengör den blästrade ytan med alkohol och torka med vatten- och oljefri luft.
- Om sandblästring gjordes innan inprovningen (t.ex. i tandlaboratoriet) måste ytorna rengöras efter inprovningen (vi rekommenderar att använda natriumhypokloritlösning, NaOCl 5 %), sköljas noggrant med vatten och torka.
- Använd engångsapplicatören för att applicera Scotchbond Universal Plus adhesiv på hela bondningsytan och gnugga in i 20 sekunder. Fukta engångsapplicatören vid behov under behandlingen.
- Blås sedan en mild luftström över vätskan i minst 5 sekunder tills den inte är rörlig längre och lösningsmedlet har avdunstat helt.

Förbehandling av glasfiberförstärkta pelare

Vi rekommenderar följande procedur vid användning av RelyX™ Fiber Post pelare:

- Rengör RelyX Fiber Post pelaren med alkohol och torka den med vatten- och oljefri luft.
- Vid användning av RelyX Fiber Post pelare krävs ingen primer.

Följ respektive bruksanvisning för andra glasfiberförstärkta pelare. Om inget annat föreskrivs, rekommenderar vi följande procedur:

- Använd engångsapplicatören för att applicera Scotchbond Universal Plus adhesiv på hela bondningsytan och gnugga in i 20 sekunder. Fukta engångsapplicatören vid behov under behandlingen.
- Blås sedan en mild luftström över vätskan i minst 5 sekunder tills den inte är rörlig längre och lösningsmedlet har avdunstat helt.
- Alternativt kan en lämplig silan (t.ex. RelyX Ceramic Primer) appliceras i enlighet med bruksanvisningen.

Etsning av tandsubstans (valfritt, beroende på materialtyp och indikation)

Scotchbond Universal Plus adhesiv är självetsande.

Adhesionen kan maximeras genom selektiv emaljetsning eller genom etsning av emalj och dentin ("Totalsetsningsprocedur"). Oskuren emalj måste etsas.

Totalsetsningsproceduren är nödvändig för fasader, occlusala fasader (table tops), Marylandbroar och inlay-/onlaybroar.

Dentin kan endast etsas när Scotchbond Universal Plus används efteråt; etsa inte dentinet för självadhesiv användning av RelyX Universal.

- Kofferdam rekommenderas.
- Följ bruksanvisningen för applicering av etsningsgelen.
- Vid användning av Scotchbond Universal Etchant: Ta ut sprutan ur foliepåsen, ta av locket och sätt på etsningsgelens nålspets.
- För att undvika förorening av etsningssprutan under behandlingen rekommenderar vi att använda etsningsgelens spruta med en vanlig tandskyddshylsa, se Hygien och desinfektion.
- Etsningsgelen appliceras exakt på emaljen och/eller dentinet och ska verka i 15 sekunder. Skölj sedan noggrant i 15 sekunder med vattenspray använd samtidigt utsuget.
- Torka med vatten- och oljefri luft eller bomullstussar. Övertorka ej!
- Undvik all kontamination av de etsade ytorna. Om kontamination uppträder ska etsning, sköljning och torkning upprepas.
- Fortsätt sedan omedelbart med appliceringen av adhesivet.

- Efter etsningen ska etsningsgelens nålspets avlägsnas från sprutan och locket sätts tillbaka. Kassera etsningsgelens nålspets.

Användning av Scotchbond Universal Plus adhesiv på tandsubstansen (valfritt, beroende på typ av material och indikation)

RelyX Universal måste användas med Scotchbond Universal Plus adhesiv och emaljetsning för restaureringar som kräver maximal adhesivstyrka på emaljen (fasader, occlusala fasader (table tops), Marylandbroar och inlay-/onlaybroar). För alla andra indikationer kan RelyX Universal användas med eller utan Scotchbond Universal Plus adhesiv, förutsatt att restaureringsmaterialets bruksanvisning inte anger något annat. RelyX Universal får endast användas tillsammans med Scotchbond Universal Plus adhesiv. Andra adhesiv har inte godkänts för användning.

- Häll den nödvändiga mängden Scotchbond Universal Plus i en blandningsskål.
- Skydda adhesivet i blandningsskålen mot ljus.
- Stäng sedan flaskan noggrant efter doseringen. Locket snäpps märkbart på plats när det trycks ned.
- Undvik kontaminering med blod, saliv eller sulcusvätska under appliceringen.
- En kofferdam rekommenderas för att hålla det behandlade området tillräckligt torrt.
- Använd engångsapplicatören för applicering av adhesiv på hela tandstrukturen och massera in det i 20 sekunder. Undvik kontakt mellan adhesivet och munnens slemhinna.
- Återfukta vid behov engångsapplicatören under behandlingen.
- Blås sedan en mild luftström över vätskan i minst 5 sekunder tills den inte är rörlig längre och lösningsmedlet har avdunstat helt. Vid applicering i rotkanalen, ta bort allt överskott med en pappersspets och blås dessutom med en mild luftström i 5 sekunder.
- Ljushärdning av Scotchbond Universal Plus krävs inte; det kan dock vid behov polymeriseras i 10 sekunder med en vanlig ljushärdningslampa med en ljusvåglängd på 400–500 nm.

Förberedelse av Automix-sprutan före applicering av cementen

Vid användning av en ny RelyX Universal Automix-spruta

- Ta bort Automix-sprutan från foliepåsen omedelbart före användning och kassera foliepåsen.
- Efter borttagning från foliepåsen måste RelyX Universal cement användas upp inom 6 månader och innan utgångsdatumet löper ut, därför ska datumet för öppnandet av påsen noteras på ett lämpligt ställe.

Före varje applicering

- Om Automix-spruta har lagrats i kylskåp, låt den nå rumstemperatur före användning.
- Det finns en inbyggd vridventil vid den främre öppningen av Automix-sprutan som skyddar cementen. Denna ventil kommer endast att öppnas så att pastan kan extruderas om blandningsspetsen har monterats korrekt.
- Fäst inte blandningsspetsen förrän omedelbart före användning; lås den på plats genom att vrida den 90° i riktning av påtryckta pilen så långt det går. Denna rörelse öppnar Automix-sprutan och pastan kan extruderas. Tryck inte på kolven om inte blandningsspetsen är korrekt fäst.

- För att extrudera pastan, använd måttligt med kraft i mitten; böj inte kolven. Använd inte överdriven kraft. Om extruderingskraften verkar hög, kontrollera att en oanvänd blandningsspets har fästs och låsts korrekt.
- Extrudera en liten mängd pasta på en palett så att bas- och katalysatorpastan i Automix-sprutan blandas exakt i lika stora mängder. Denna pasta kastas bort.
- För att undvika förorening av Automix-sprutan under behandlingen rekommenderar vi att använda Automix-sprutan med ett hygienskydd; se Rengöring och desinfektion.

Cementera pelaren

Använd inga lentulospiraler för applicering av cementen, detta kan påskynda cementens härdning för mycket.

- För applicering i rotkanalen, fäst förlängningsspetsen som finns i förpackningen (eller en RelyX Unicem Aplicap förlängningsspets) på blandningsspetsen tills den snäpper fast. Stöd blandningsspetsen för att förhindra böjning.
- För in förlängningsspetsen så långt som möjligt i rotkanalen och applicera RelyX Universal, börja apikalt. Förlängningsspetsen ska vara neddoppad i cementen och långsamt dras uppåt i samma takt som pastanivån stiger.
- Dra inte ut förlängningsspetsen ur från cementen förrän rotkanalen är helt fylld.
- Denna så kallade doppfyllning bör utföras långsamt och ta minst 5 sekunder för att minimera inneslutning av luftblåsor.
- Placera pelaren i den cementfyllda rotkanalen, använd lagom tryck för att hålla den på plats. Vi rekommenderar att rotera pelaren lätt under appliceringen för att undvika att luft innesluts.
- Ta bort överskottet av cement med ett lämpligt instrument eller en bomullstuss.
- Ljushärda cementet genom pelaren vid användning av translucenta pelare. Exponeringstiden beror på den använda pelarens genomskinlighet; för RelyX Fiber Post är det 20 sekunder.
- Ta bort och kassera den använda blandningsspetsen med RelyX förlängningsspetsen eller RelyX Unicem Aplicap förlängningsspetsen efter applicering; sprutan stängs med den inbyggda vridventilen.

Cementering av fasader, inlays/onlays, kronor och broar

Applicering på tanden eller restaureringen

Skydda arbetsområdet mot kontaminering med vatten, blod, saliv eller sulsusvätska under behandlings- och härdningstiden.

- Fukta hela området av kavitetväggarna, kavitebotsen och vid behov restaureringens bondningsyta jämnt med RelyX Universal.
 - Håll öppningen av blandningsspetsen nedsänkt i materialet under hela appliceringen för att förhindra att luftblåsor innesluts.
- Pastan behöver en viss tid för att rinna genom blandningsspetsen. Denna tid kan inte förkortas genom att öka trycket på kolven.
- När trycket på kolven minskar, stoppar materialflödet och pastan börjar härda. Tryck inte ut den stelnade pastan med våld eftersom blandningsspetsen och Automix-sprutan då kan skadas.
- För fasader: På grund av den relativt korta härdningstiden av RelyX Universal (självhärdningen börjar efter 2 min), rekommenderar vi att cementera maximalt 2 fasader åt gången.

- Sätt in restaureringen och stabilisera den tillräckligt länge så att cementen kan härdas fullständigt; se Tider.
- Ta bort och kassera den använda blandningsspetsen efter applicering; sprutan stängs med den inbyggda vridventilen.

Borttagning av överskott

Hänvisning om syreinhibition: Som alla andra kompositmaterial utsätts RelyX Universal för syreinhibering. Det betyder att det övre skiktet (ca 50 µm) som har kontakt med luftsyre under polymeriseringen inte härdar. Om tillräckligt med överskott appliceras kan det ohärdade skiktet avlägsnas före finishering/polering utan detta leder till ett underskott. Stora överskottsmängder kan lättare tas bort!

Alternativ borttagning av överskott

Borttagning av överskott för bästa estetiska resultat

- Avlägsna överskottet före polymeriseringen, använd t.ex. en skumgummipellet och håll samtidigt restaureringen på plats med ett lämpligt instrument.
- Täck över restaureringens kanter med glyceringel för att förhindra syreinhibition.
- Ljushärda genast eller vänta tills självhärdningen har avslutats (se Polymerisering och finishering).

Snabb borttagning av överskott

- Använd ett lämpligt instrument (t.ex. skalare) för att avlägsna överskott av cement efter kort ljusexponering (cirka 2–3 sekunder med en vanlig polymeriseringsenhet); rengör särskilt de proximala områdena omgående. Använd ett lämpligt instrument för att hålla restaureringen på plats under denna procedur.
- Härdningstiden på 2–3 sekunder för RelyX Universal cement är betydligt längre än för RelyX Unicem eller RelyX Ultimate.
- 3M Elipar™ S10 och Elipar™ DeepCure-S LED-härdningsenheter har ett inbyggt härdningsläge som tillåter en kontrollerad kort härdning på 1 sek.

Polymerisering och finishering

- Bearbetnings- och härdningstiderna av RelyX Universal (se Tider) beror på omgivningens och munnsens temperatur. Tiderna som visas baserar på förhållanden som är relevanta i tandläkarpraktiken. Som alla andra kompositcementer härdar RelyX Universal cement avsevärt långsammare vid rumstemperatur.
- RelyX Universal är en dualhärdande cement och därför även känslig för dagsljus eller artificiellt ljus. Bearbetningstiden förkortas avsevärt om cementen appliceras under härdningsljus!
- Vid keramik- och kompositarbeten rekommenderas att cementen ljushärddas. Välj den härdningstid som passar för antalet ytor (se Tider). Rekommenderade ljushärdningsenheter: Elipar™ S10 eller Elipar™ DeepCure-S LED ljushärdningsenheter.
- Putsa eventuella återstående ojämna områden på restaureringens kanter och polera marginala området med diamantinstrument, aluminiumoxidbelagda skivor (t.ex. Sof-Lex™) och diamantpolerpasta.
- Kontrollera därefter ocklusionen.

Tider

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Maximal arbetstid från blandningsstart	02:00	–

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Ljushårdning i ett ljusvåglängdsområde mellan 400 nm och 500 nm och en ljusintensitet $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	–
– singelyta, från ocklusalytan	00:10	(vid behov) 00:10
– varje ytterligare yta	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D pelare, från ocklusalytan	00:20	–
Självhårdning – hårdningstid från blandningsstart	06:00	–

* Om lägre ljusintensitet används måste exponeringstiden förlängas i enlighet med ljushårdningslampans bruksanvisning.

Efter finishering

- Kontrollera de behandlade tändernas sulcus och de närliggande områdena nogga; ta vid behov bort kvarblivna cementrester. Detta är särskilt viktigt vid cementering på implantatförankringar.

Rengöring och desinfektion av Automix-sprutan

- Sätt på nya, oanvända engångshandskar för användning av sprutan under alla kliniska applikationer av Automix-sprutan för att minska risken för korskontaminering.
- Av hygieniska skäl, använd en ny blandningsspets och hygienskydd för varje patient för att undvika risk för infektion.
- Placera hygienskyddet över Automix-sprutan med den tidigare monterade blandningsspetsen och använd blandningsspetsens spets för att försiktigt göra hål på hygienskyddets ände.
- Undvik kontakt mellan de återanvändbara delarna (t.ex. sprutans kropp) och patientens mun.
- Ett blandningsspets (engångsprodukt) används för att applicera produkten på patienten och kasseras efter att ha använts en gång på patienten.
- Efter användning av Automix-sprutan i hygienskyddet, ta bort skyddet försiktigt så att ingen kontaminering sker från hygienskyddet. Kasta den använda hygienskyddet tillsammans med blandningsspetsen.
- Torka av Automix-sprutan noggrant i 30 sekunder med en användningsklar CaviWipe™ eller ett motsvarande medel.
- Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus vid användning och rekonditionering.

OBS! Om Automix-/etsningssprutan inte ser helt ren ut, dvs. om det mot all förväntan finns föroreningar t.ex. genom blod och saliv, ska Automix-sprutan kasseras omedelbart.

Placera inte Automix-/etsningssprutan i ett desinficeringsbad eller en diskdisinfektor.

Inspektion, underhåll, testning

Undersök den medicintekniska produkten avseende skador, missfärgning och kontaminering före varje användning. Använd aldrig skadade och förorenade enheter.

Observera

- RelyX Universal kan polymerisera i förtid om den utsätts för dagsljus eller artificiellt ljus. Undvik därför intensiv ljusexponering under appliceringen.
- Engångsapplicator, etsningsgelens nålspets, RelyX Universal blandningsspetsar, RelyX förlängningsspetsar/RelyX Unicem Aplicap förlängningsspetsar är produkter för engångsbruk.
- RelyX Universal blandningsspets, RelyX förlängningsspetsar/RelyX Unicem Aplicap förlängningsspetsar skulle skadas vid avlägsnandet av hårdat material.
- Förvara produkten för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchen.

Avfallshantering

- Kassera endast helt tomma Scotchbond Universal Etchant-sprutor. Om resterna av etsningsgelen späds ut med mycket vatten eller neutraliseras kan de hållas ut i avloppet.
- Avfallshanterat RelyX Universal innehållet eller behållaren i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Var särskilt uppmärksam vid avfallshantering av förorenat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Förvaring och hållbarhet

Förvara RelyX Universal i foliepåsen vid 02–25 °C/36–77 °F.

När RelyX Universal har tagits ut från foliepåsen ska det användas upp inom 6 månader och innan utgångsdatumet. Undvik påverkan av konstant hög luftfuktighet.

Förvara Scotchbond Universal Etchant vid 02–25 °C/36–77 °F.

Använd inte efter "bäst före"-datum.

Kundinformation

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbHs enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Symbol ordlista

Referensnummer och symboltitel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte ska användas.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchnummer		Anger tillverkarens batch så att partiet eller sändningen kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
ISO 15223-1 5.4.4 OBS!		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive), med deltagande av anmälda organ (Notified Bodies).
Medicintekniska enheter		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.

Referensnummer och symboltitel	Symbol	Beskrivning av symbolen
Frätande		Produkten är klassad som korrosiv. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier
Endast Rx		Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Återvinning		Anger att förpackningen kan återvinnas med blandat papper.
Lågdensitetspolyetylen		Anger en plastkomponent i polyetylen med låg densitet kan återvinnas.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Informationsutgåva: juli 2020

SUOMI

Tuotteen kuvaus

RelyX™ Universal on kaksoiskovettuva yleiskäyttöinen muovisementti, jota käytetään epäsuorien restauroitoiden ja nastojen adhesiiviseen ja itseadhesiiviseen sementointiin. RelyX Universal -tuotteesta on saatavana useita sävyjä, jotka vastaavat RelyX™ Try-In Paste -pastojen sävyjä.

RelyX Universal -sementtiä käytetään adhesiivisessa sementoinnissa yhdessä Scotchbond™ Universal Plus -sidosaineen kanssa. Scotchbond Universal Plus on itse-etsaava sidosaine. Tarkemmat tiedot Scotchbond Universal Plus -sidosaineen käytöstä on esitetty käyttöohjeissa. Sidosaineen sidoslujutta voidaan valinnaisesti parantaa entisestään tekemällä hammasrakenteelle happeaus Scotchbond™ Universal Etchantilla. Tarkemmat tiedot käytöstä on esitetty jäljempänä näissä käyttöohjeissa.

Tyypilliset proteettiset rakenteet ja nastojen sementoinnit voidaan sementoida luotettavasti ja yksinkertaisesti käyttämällä RelyX Universalia itse-etsaavalla tekniikalla.

RelyX Universal -muovisementti on saatavana 3M:n kehittämässä Automix-ruiskussa. Automix-ruiskussa on sisäinen kääntyvä venttiili, joka avautuu, kun siihen kiinnitetään sopiva sekoituskätki, ja sulkeutuu, kun kätki irrotetaan. Sekoituskärjellä varmistetaan seoksen laatu ja pastojen mahdollisimman pieni hävikki.

RelyX Universal käyttää Scotchbond Universal Plus -sidosainetta yleiskäyttöisenä esikäsitellyaineena. Scotchbond Universal Plus -sidosaine sisältää MDP-monomeeria ja silaania. MDP-monomeeri sitoutuu kiinni keraamisiin zirkoniumoksidi- ja alumiinioksidipintoihin sekä metalleihin. Silaanikomponentti varmistaa sitoutumisen lasikeraameihin.

 Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitukset

Käyttötarkoitukset: Epäsuorien restauroitoiden sementointiin tarkoitettu hammaslääketieteellinen kiinnitysaine. Käyttäjät: Koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännöllistä tietoa hammastuotteiden käsittelystä.

Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, edellyttäen, että potilaan tila ei rajoita käyttöä.

Kliininen hyöty: Pitää epäsuorat restauroatiot paikallaan ilman adhesiivia, korjaa hampaan eheyden ja ylläpitää toimivuuden.

Indikaatiot

RelyX Universal -sementin käyttö itseadhesiivisena tai adhesiivisena aineena yhdessä Scotchbond Universal Plus -sidosaineen kanssa seuraavissa käyttöindikaatioissa:

- Täyskeraamisten, yhdistelmämuovisten tai metallisten inlay- ja onlay-täytteiden, kruunujen ja siltojen lopullinen sementointi
- Keraamisten, lasikuilulujitetusta yhdistelmämuovista tai metallista valmistettujen nastojen sekä ruuvien lopullinen sementointi
- Täyskeraamisten, yhdistelmämuovisten tai metallisten restauroitoiden lopullinen sementointi implanttijatkeisiin

RelyX Universal -sementin käyttö adhesiivisena aineena yhdessä Scotchbond Universal Plus -sidosaineen kanssa seuraavissa käyttöindikaatioissa:

- Täyskeraamisten tai metallisten kevytsiltojen ja kolmen yksikön inlay- tai onlay-siltojen lopullinen sementointi
- Täyskeraamisten tai yhdistelmämuovisten laminaattien ja okklusaalilaminaattien lopullinen sementointi

Scotchbond Universal Etchant -ainetta käytetään kiilteen ja dentiinin etsaukseen happeausmenetelmällä.

Kontraindikaatiot

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on tiedossa oleva allergia akrylaattipohjaisille materiaaleille tai tuotteen sisältämillä allergeeneille (tiedeltu kohdassa Varotoimenpiteet).

Koostumus

Tuotteen kunkin komponentin ainesosat on lueteltu aineiden laskevassa pitoisuusjärjestyksessä.

Katalyyttipasta: ytterbiumfluoridi, uretaanidimetakrylaatti (UDMA), silanoitu lasijauhe, trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA), silanoitu piidioksidi, initiaattori, pigmentit, esim. titaaniidioksidi, metakrylaatti (HEMA). Peruspasta: trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA), silanoitu piidioksidi, uretaanidimetakrylaatti (UDMA), vetyperoksidi.

Lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta (www.3M.com) tai 3M-jälleenmyyjältä.

Varotoimenpiteet

Potilaita ja hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet

RelyX Universal -peruspasta: Silmäkosketus voi aiheuttaa vakavan silmävamman. Käytä silmäsuojia. Roiskeet silmistä on huuhteltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.

Scotchbond Universal Etchant -etsausgeeli: Silmiin tai iholle joutuessa tuote voi vaikuttaa syövyttävästi. Käytettävä sopivia suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvonsuojainta. Jos ainetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi ja perusteellisesti vedellä ja hakeudu lääkäriin.

Potilaita koskevat varotoimet

RelyX Universal sisältää aineita, jotka voivat ihokosketuksessa aiheuttaa allergisen reaktion joillekin ihmisille. Vältä RelyX Universal -sementin käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaateille tai vetyperoksideille.

Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos potilas saa allergisen reaktion, hänen on tarvittaessa hakeuduttava lääkäriin hoitoon. Poista tuote tarvittaessa äläkä käytä sitä enää kyseisellä potilaalla.

Hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet

RelyX Universal sisältää aineita, jotka voivat ihokosketuksessa aiheuttaa allergisen reaktion joillekin ihmisille. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti on varottava altistumista kovettumattomalle pastalle. Jos materiaalia joutuu vahingossa iholle, pese alue heti saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos RelyX Universal -sementtiä joutuu kosketukseen käsineiden kanssa, poista käsineet ja hävitä ne, pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä ja ota käyttöön uudet käsineet. Jos allerginen reaktio esiintyy, hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot

Mahdollisia vaikutuksia ovat paikallinen ärsytys tai paikalliset tai systeemiset allergiset reaktiot. Sidoksen pettäminen voi johtaa täytteen menetykseen tai särkymiseen, minkä seurauksena potilas voi joissakin harvinaisissa tapauksissa niellä tai aspiroida täytteen tai sen osia.

Hampaan preparointi

- Pulpan suojaus: Peitä pulpan lähellä olevat alueet tarvittaessa levittämällä niille pistemäisesti kovettuvaa, eugenolitonta kalsiumhydroksidivalmistetta pulpan suojaamiseksi ärsyyntymiseltä. Jotta purenta ei jää korottamaan restauration sementoinnin aikana, pulpan suoja on levitettävä ennen jäljennöksen ottamista lopullista restaurationia varten.
- Kiinnitä väliaikaiset rakenteet tuotteella joka ei sisällä eugenolia (esim. RelyX™ Temp NE). Eugenolia sisältävien väliaikaisten sementtien käyttö voi estää Scotchbond Universal Plus -sidosaineen ja RelyX Universal -sementin polymerisoinnin lopullisen sementoinnin aikana.
- Älä käytä vetyperoksidia (H_2O_2) tai natriumbikarbonaattia ($NaHCO_3$), koska ylijäämät voivat haitata Scotchbond Universal Plus -sidosaineen ja RelyX Universal -sementin tarttuvuutta ja kovettumisreaktiota.
- Älä käytä lopullisen puhdistuksen jälkeen herkkyydenpoistoaineita, desinfiointiaineita, adstringentejä, dentiiniin sulkuaineita, EDTA-pitoisia huuhteluliuoksia, skannausjauhetta jne. Niiden jäämät voivat heikentää adhesiivin tai hartsisementin sidoslujuuutta ja kovettumisreaktiota.

Kaviteetin / pilariksi hiotun hampaan valmistelu

- Poista irtoaines vesipuustilla.
- Puhdista hammas tai kaviteetti huolellisesti, huuhtelee vedellä ja kuivaa kevyesti puhaltamalla 2–3 sykystä vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla tai käytä kuivaamiseen esimerkiksi vanupalloja. Älä kuivaa liikaa.
- Kaviteetin tulisi olla juuri sen verran kuiva, että sen pinta näyttää hieman kiiltävältä. Aivan kuten minkä tahansa pysyvän sementin kohdalla, liiallinen kuivaaminen voi aiheuttaa arkuutta toimenpiteen jälkeen.

Juurikanavan valmistelu nastan sementointiin

- Poista juurikanavan täyte siten, että apikaalisesti jää 4 mm juurikanavatäytettä (guttaperkkaa).
- Valmistele juurikanava nastan sementointiin, huuhtelee vedellä ja kuivaa paperinastalla.
- Kofferdamin käyttö nastojen sementoinnin aikana on suositeltavaa.

Valmistelu laminaateille

- Preparoi ja puhdista hammas tavalliseen tapaan laminaattia varten.
- Hammas on sen jälkeen etsattava kohdan "Hammasrakenteen etsaus" ohjeiden mukaisesti.

Valmistelu kevyt- ja inlay-/onlay-silloille

Kevyt- ja inlay/onlay-silloja ei suositella potilaille, joilla on bruksismia tai parodontiittiä.

Tukihampaissa on oltava riittävästi kiillettä sidoksen muodostamista varten. Niiden on oltava terveitä tai niissä on oltava vain vähäisiä restaurationioita, ja parodontaalisten olosuhteiden on oltava hyvät. Oikean käyttöaiheen ja menetelmän valinta on täysin hammaslääkärin vastuulla.

Myös kansallisten ammattijärjestöjen antamia, kyseisiä käyttöaiheita koskevia ohjeita tulee noudattaa.

- Valmistele retentioelementit tarvittavalla tavalla.
- Hammas on sen jälkeen etsattava kohdan "Hammasrakenteen etsaus" ohjeiden mukaisesti.
- Käytä kofferdamia ja pidä kontaminaatio poissa kavi-teetista sementoinnin aikana.

Valmistelu klinikalla valmistettavia CAD/CAM-restauraatioita varten

Noudata restauraatiomateriaalin käyttöohjeita.

Restaurationin sovitus

- Irrota väliaikainen restauraatio ja puhdista hampaan pinnalta huolellisesti kaikki väliaikaisen sementin jäämät.
- Sovita lopullista restauraatiota paikalleen ja tarkista sen sopivuus ja kosketuspisteet.
- Jos sovitukseseen käytetään matalaviskoosista silikonia, silikonijäämät on poistettava täysin.
- Valitse vastaava sementin sävy RelyX Try-In Paste -kokeilupastojen avulla.

Restaurationtien esikäsitely

Vältä käsiteltävien pintojen kaikenlaista kontaminaatiota esikäsitelyn aikana ja lopulliseen sementointiin saakka.

Zirkoniumoksidi- ja alumiinioksidirestaurationtien sekä metallipintojen esikäsitely

Noudata restauraatiomateriaalin tai abutmentin käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole saatavissa, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

- Hiekkapuhalla sementoitavat pinnat. Luo karhea mat-pinta käyttämällä 30 tai 50 µm alumiinioksidia 2 bar paineella.
- Puhdista puhallettu pinta alkoholilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
- Jos ennen sovitus- tai käyttöä hiekkapuhallusta (esim. hammaslaboratoriossa), pinnat on puhdistettava sovituksen jälkeen (natriumhypokloriittiliuoksen, NaOCl 5 %, käyttö on suositeltavaa), huuhdeltava huolellisesti vedellä ja kuivattava.
- Zirkoniumoksidi-, alumiinioksidi- tai metallirestaurationtien pintoja ei saa käsitellä fosforihapolla.

Primerin käyttö

RelyX Universal muodostaa itse erittäin voimakkaan sidoksen zirkoniumoksidiin, alumiinioksidiin ja metalliin. Valinnaisesti Scotchbond Universal Plus -sidosainetta voidaan käyttää primerinä suurempaa sidoslujuuutta tarvittaessa. Scotchbond Universal Plus -sidosaineen käyttö primerinä on suositeltavaa laminaateissa, okklusaalilaminaateissa, inlay- ja onlay-silloissa sekä kevytsilloissa.

- Levitä Scotchbond Universal Plus kertakäyttöstickillä koko suljettavalle pinnalle ja hiero 20 sekuntia. Kostuta kertakäyttöstick toimenpiteen aikana tarvittaessa uudelleen.
- Kuivaa nestettä heikolla ilmvirralla vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes aine ei enää liiku ja liuotin on haihtunut kokonaan.

Etsattavien lasikeraamisten restaurationtien esikäsitely

Noudata restauraatiomateriaalin käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole saatavissa, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

- Etsaa lasikeraamisen restaurationin pinta HF-etsausgeelillä (fluorivetyhapolla).
- Huuhtelee huolellisesti vedellä 15 sekuntia ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.

- Levitä Scotchbond Universal Plus -sidosaine kerta-käyttöstickillä koko sidospinnalle ja hiero 20 sekuntia. Kostuta kertakäyttöstick toimenpiteen aikana tarvittaessa uudelleen.
- Kuivaa nestettä heikolla ilmavirralla vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes aine ei enää liiku ja liuotin on haihtunut kokonaan.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää sopivaa silaania (esim. RelyX™ Ceramic Primer) käyttöohjeiden mukaisesti.

Yhdistelmämuovisten restauraatioiden esikäsitteily
Noudata restauraatiomateriaalin käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole saatavissa, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

- Hiekkapuhalla sementoitavat pinnat. Luo karhea matkapinta käyttämällä 30 tai 50 µm alumiinioksidia 2 bar paineella.
- Puhdista puhallettu pinta alkoholilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
- Jos ennen sovitusta on käytetty hiekkapuhallusta (esim. hammaslaboratoriossa), pinnat on puhdistettava sovituksen jälkeen (natriumhypokloriittiliuoksen, NaOCl 5 %, käyttö on suositeltavaa), huuhdeltava huolellisesti vedellä ja kuivattava.
- Levitä Scotchbond Universal Plus -sidosaine kerta-käyttöstickillä koko sidospinnalle ja hiero 20 sekuntia. Kostuta kertakäyttöstick toimenpiteen aikana tarvittaessa uudelleen.
- Kuivaa nestettä heikolla ilmavirralla vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes aine ei enää liiku ja liuotin on haihtunut kokonaan.

Lasikutunastojen esikäsitteily

Seuraava menettely on suositeltava käytettäessä RelyX™ Fiber Post -nastoja:

- Puhdista RelyX Fiber Post -nasta alkoholilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
- Primeriä ei tarvita RelyX Fiber Post -nastoja käytettäessä.

Noudata muiden lasikutulujettettujen nastojen käyttöohjeita. Jos tarkkoja ohjeita ei ole saatavissa, suosittelemme seuraavaa toimenpidettä:

- Levitä Scotchbond Universal Plus -sidosaine kerta-käyttöstickillä koko sidospinnalle ja hiero 20 sekuntia. Kostuta kertakäyttöstick toimenpiteen aikana tarvittaessa uudelleen.
- Kuivaa nestettä heikolla ilmavirralla vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes aine ei enää liiku ja liuotin on haihtunut kokonaan.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää sopivaa silaania (esim. RelyX Ceramic Primer) käyttöohjeiden mukaisesti.

Hammasrakenteen etsaus (valinnainen, vaihtelee materiaalityypin ja käyttöindikaation mukaan)

Scotchbond Universal Plus -sidosaine on itse-etsautuvaa. Adheesio voidaan maksimoida kiilteen selektiivisellä etsauksella tai kiilteen ja dentiinin etsauksella ("totaletch"). Käsittelemätön kiille on etsattava. Täydellinen etsaus on tehtävä laminaatteja, okklusaalisia laminaatteja ja kevyt- sekä inlay/onlay-silloja.

Dentiinin saa etsata vain, jos sen jälkeen käytetään Scotchbond Universal Plus -sidosainetta. Älä etsaa dentiiniä, jos RelyX Universal -sementtiä käytetään itseadhesiivisena.

- Suosittelemme kofferdamin käyttöä.
- Noudata etsausgeelin käyttöohjeita.
- Jos Scotchbond Universal Etchantia käytetään, ota ruisku kalvopussista. Avaa korkki ja kiinnitä etsausgeelin neulakärki.

- Jotta etsausgeeliruisku ei pääse kontaminoitumaan hoidon aikana, etsausgeeliruiskua on suositeltavaa käyttää tavanomaisen hammaslääketieteellisen suojuksen kanssa; ks. kohta Hygienia ja desinfiointi.
- Levitä etsausgeeliä tarkasti kiilteelle ja/tai dentiinille ja anna sen vaikuttaa 15 sekuntia. Huuhtelee sen jälkeen vesisuihkulla huolellisesti 15 sekunnin ajan imun kanssa.
- Kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla tai vanupaloilla. Älä ylikuivaa!
- Vältä etsatun pinnan kontaminaatiota. Jos pinta kontaminoituu, etsaa, huuhtelee ja kuivaa uudelleen.
- Jatka välittömästi sidosaineen levityksellä.
- Poista etsauksen jälkeen etsausgeelin neulakärki ruiskusta ja laita korkki takaisin paikalleen. Hävitä etsausgeelin neulakärki.

Scotchbond Universal Plus -sidosaineen levitys hammasrakenteeseen (valinnainen, vaihtelee materiaalityypin ja käyttöindikaation mukaan)

RelyX Universal -sementtiä on käytettävä Scotchbond Universal Plus -sidosaineen ja kiilteen etsauksen kanssa restauraatioissa, joilta vaaditaan vahvinta mahdollista kiinnitystä kiilteeseen (laminaatit, okklusaalilaminaatit, kevyt- ja inlay/onlay-sillat). RelyX Universal -sementtiä voidaan kaikissa muissa käyttöaiheissa käyttää Scotchbond Universal Plus -sidosaineen kanssa tai ilman sitä, ellei restauraatiomateriaalin ohjeissa muuta määrätä. RelyX Universal -sementtiä saa käyttää vain yhdessä Scotchbond Universal Plus -sidosaineen kanssa. Muita sidosaineita ei ole hyväksytty käytettäväksi.

- Kaada tarvittava määrä Scotchbond Universal Plus -sidosainetta sekoitusastian syvennykseen.
- Suojaa sekoitusastiassa oleva sidosaine valolta.
- Sulje pullo annostelun jälkeen huolellisesti. Korkki napsattaa paikalleen, kun sitä painetaan.
- Vältä veren, syljen tai ientaskunesteiden aiheuttama kontaminaatio levityksen aikana.
- Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, jotta käsiteltävä alue pysyy riittävän kuivana.
- Levitä sidosaine kertakäyttöstickillä koko hammasrakenteeseen ja hiero 20 sekuntia. Vältä sidosaineen ja suun limakalvojen kosketusta.
- Kostuta kertakäyttöstick toimenpiteen aikana tarvittaessa uudelleen.
- Kuivaa nestettä heikolla ilmavirralla vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes aine ei enää liiku ja liuotin on haihtunut kokonaan. Juurikanavaan levitettäessä poista mahdollinen ylimääräinen aine paperinastalla ja kuivaa lisäksi heikolla ilmavirralla 5 sekuntia.
- Scotchbond Universal Plus -sidosainetta ei tarvitse valokovettaa, mutta sitä voidaan haluttaessa polymroida 10 sekuntia aallonpituudeltaan 400–500 nm:n valolla tavanomaisesti käytettävällä valokovetuslaitteella.

Automix-ruiskun valmistelu ennen sementin levitystä

Käytettäessä uutta RelyX Universal Automix-ruiskua

- Ota Automix-ruisku kalvopussista vasta juuri ennen käyttöä ja hävitä kalvopussi.
- RelyX Universal -sementti on käytettävä kokonaan 6 kuukauden kuluessa kalvopussista ottamisesta ja ennen viimeistä käyttöpäivää. Kalvopussista ottamisen päivämäärä on merkittävä muistiin sopivaan paikkaan.

Ennen jokaista käyttöä

- Jos Automix-ruiskua on säilytetty jääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

- Automix-ruiskun etuaukossa on sisäänrakennettu pyöröventtiili, joka suojaa sementtiä. Se avautuu ja sallii pastan annostelun vain silloin, kun ruiskussa on oikein kiinnitetty sekoituskärki.
- Kiinnitä sekoituskärki vasta juuri ennen käyttöä. Lukitse se paikalleen kääntämällä sitä 90° nuolen osoittamaan suuntaan, kunnes se pysähtyy. Tämä liike avaa Automix-ruiskun ja sallii pastan annostelun. Älä paina mäntää, ellei sekoituskärkeä ole kiinnitetty oikein.
- Annostele pasta painamalla männän keskeltä kohtalaisen voimakkaasti. Älä taivuta mäntää. Älä käytä liikaa voimaa. Jos puristusvastus tuntuu suurelta, tarkista, että ruiskuun on kiinnitetty käyttämätön sekoituskärki ja että se on lukkiutunut oikein.
- Purista pieni määrä pastaa alustalle, jotta peruspasta ja katalyyttipasta tulevat Automix-ruiskusta tasaisesti ja yhtä suurina määrinä. Hävitä sen jälkeen ulos puristettu pasta.
- Jotta Automix-ruisku ei pääse kontaminoitumaan hoidon aikana, Automix-ruiskua on suositeltavaa käyttää tavanomaisen hammaslääketieteellisen suojuksen kanssa; ks. kohta Puhdistus ja desinfiointi.

Nastan sementointi

- Älä käytä lentulaa sementin levittämiseen juurikanavaan, sillä se voi kiihdyttää kovettumisreaktion liian nopeaksi.
- Pastan levittämiseksi juurikanavaan sekoitusvärkeen on kiinnitettävä pakkauksessa toimitettu jatkokärki (tai RelyX Unicem Aplicap -jatkokärki) siten, että se lukittuu paikalleen. Tue sekoituskärkeä, jotta se ei pääse taipumaan.
 - Aseta jatkokärki mahdollisimman syväälle juurikanavaan ja aloita RelyX Universal -sementin annostelu apikaalisesti. Pidä jatkokärjen kärki sementissä ja siirrä jatkokärkeä hitaasti ylöspäin pastan pinnan noustessa.
 - Älä nosta jatkokärkeä sementistä ennen kuin juurikanava on täynnä.
 - Tämä niin sanottu immersiotäyttö on tehtävä hitaasti. Sen tulisi kestää vähintään 5 sekuntia, jotta ilmakuplia tulisi mahdollisimman vähän.
 - Aseta nasta sementillä täytettyyn juurikanavaan. Pitele sitä paikallaan kohtalaisesti painaen. Nastaa on suositeltavaa kääntää hieman asetuksen aikana, jotta rakenteeseen ei jää ilmakuplia.
 - Poista ylimääräinen sementti sopivalla instrumentilla tai vanupallolla.
 - Polymerisoi sementti nastan läpi, jos kyseessä on läpikuultava nasta. Altistusajaksi vaihtelee käytettävän nastan läpikuultavuuden mukaan. RelyX Fiber Post -nastalla se on 20 sekuntia.
 - Irrota ja hävitä käytetty sekoituskärki ja RelyX-jatkokärki tai RelyX Unicem Aplicap -jatkokärki käytön jälkeen. Sisäänrakennettu pyöröventtiili sulkee ruiskun automaattisesti.

Laminaattien, inlay/onlay-siltojen, kruunuojen ja siltojen sementointi

Levitys hampaalle tai restauraatiolle

- Suojaa työskentelyalue veden, veren, syljen ja lentaskunesten aiheuttamalta kontaminaatiolta levitys- ja kovettumisvaiheessa.
- Kostuta kaviteetin seinät, pohja ja tarvittaessa sementoitavan restauraation pinta tasaisesti RelyX Universal -sementillä.
 - Pidä sekoitusvärjen kärjen aukko materiaalisissa koko levityksen ajan, jotta materiaaliin ei tule ilmakuplia.
 - Pastan virtaaminen kärjen läpi vaatii tietyn ajan. Virtausnopeutta ei voi lisätä painamalla mäntää voimakkaammin.

- Kun männän paine hellittää, aineen virtaus lakkaa ja pasta alkaa kovettua. Älä purista väkisin ulos pastaa, joka on kovettunut, sillä se voi vaurioittaa sekoituskärkeä ja Automix-ruiskua.
- Laminaatit: Koska RelyX Universal -sementin työskentely-aika on melko lyhyt (kaksoiskovettuminen alkaa 2 minuuttin kuluessa), kerrallaan on suositeltavaa sementoida enintään 2 laminaattia.
- Aseta restauraatio paikalleen ja stabiloi niin pitkään, että sementti on kovettunut täysin, ks. kohta Ajat.
- Irrota ja hävitä käytetty sekoituskärki käytön jälkeen. Sisäänrakennettu pyöröventtiili sulkee ruiskun automaattisesti.

Ylimääräinen poisto

Happikerrosta koskevia huomautuksia: Kuten kaikkiin yhdistelmämuovimateriaaleihin, myös RelyX Universal -sementtiin muodostuu happi-inhibitiokerros eli sen pintakerros, joka on polymerisoinnin aikana kosketuksessa ilmakehän hapen kanssa (noin 50 µm), ei kovetu. Jos ylimääräistä materiaalia jätetään riittävästi, kovettumaton kerros voidaan poistaa viimeistelyn/kiillotuksen aikana ilman, että rakenteeseen jää alimäärää. Runsas ylimäärä on helpompi poistaa!

Ylimääräinen poistovaihtoehdot

Esteettisesti paras ylimääräinen poisto

- Poista ylimääräinen sementti polymerisoinnista esimerkiksi sienipallolla. Pitele restauraatiota paikallaan sopivalla instrumentilla.
- Peitä restauraation reunat glyseriini-geelillä happi-inhibitiokerroksen muodostumisen estämiseksi.
- Valokoveta välittömästi tai odota, että aine kovettuu itse (katso kohta "Valokovetus ja muotoilu").

Ylimääräinen nopea poisto

- Poista ylimääräinen sementti sopivalla instrumentilla (esim. kaapimella) lyhyen valolle altistuksen jälkeen (noin 2–3 sekuntia tavanomaisella valokovettimella); puhdista välittömästi etenkin approksimaalivälit. Pitele restauraatiota paikallaan sopivalla instrumentilla koko tämän menettelyn ajan.
- RelyX Universal -sementin 2–3 sekunnin pikakovetusajaksi on merkittävästi pidempi kuin RelyX Unicemin tai RelyX Ultimaten.
- 3M Elipar™ S10- ja Elipar™ DeepCure-S LED -valokovettimissa on erityinen pikakovetustoiminto, jolla voidaan tehdä hallittu, lyhyt 1 sekunnin kovetus.

Valokovetus ja viimeistely

- RelyX Universal -sementin työskentely- ja kovettumisajat vaihtelevat ympäristön ja suun lämpötilan mukaan (ks. Ajat). Esitetyt ajat perustuvat hammasklinikan kannalta olennaisiin olosuhteisiin. Kuten kaikilla muovisementteillä, RelyX Universal -sementin kovettuminen hidastuu huomattavasti huoneenlämpötilassa.
- RelyX Universal on kaksoiskovettuva sementti, minkä vuoksi se on herkkä luonnonvalolle ja keinovalolle. Työskentelyaika lyhenee huomattavasti, jos ainetta levitetään toimenpidevalon alla.
- Sementti on suositeltavaa valokovettaa restauraation läpi, jos kyseessä on keraaminen tai yhdistelmämuovinen restauraatio. Altistusajaksi on valittava pintojen määrän mukaan (ks. Ajat). Suositeltavat valokovettimet: Elipar™ S10- tai Elipar™ DeepCure-S LED -valokovettimet.
- Viimeistelet restauraatioiden reunojen mahdolliset epätasaiset alueet ja kiillota reuna-alue timanttilaiteilla, alumiinioksidipinnoituksella laikoilla (esim. Sof-Lex™) ja timanttkiillotuspastalla.
- Tarkista sen jälkeen purenta.

Ajat

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Enimmäistyöskentelyaika sekoittamisen alusta	02:00	–
Valokovetus valolla, jonka aallonpituus on 400–500 nm ja valoteho $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– yksi pinta, okklusaalipinnalta	00:10	(valinnainen) 00:10
– muut pinnat: lisää	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D -nastat, okklusaalipinnalta	00:20	–
Itsekovettuminen – kovettumisaika sekoittamisen alusta	06:00	–

* Valoteholtaan heikompaa valoa käytettäessä altistusajaa on pidennettävä valokovettimen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Viimeistelyn jälkeen

- Tarkasta käsiteltyjen ja viereisten hampaiden ientaskut huolellisesti ja poista tarvittaessa jäljelle jääneet sementtiylimäärät. Tämä on erityisen tärkeää implanttikruunujen/-siltojen sementoinnissa.

Automix-ruiskun puhdistus ja desinfiointi

- Ota ristikontaminaation riskin pienentämiseksi aina käyttöön uudet, käyttämättömät kertakäyttökäsiineet, ennen kuin käytät Automix-ruiskua kliinisessä käytössä.
- Käytä hygienian takaamiseksi uutta sekoituskärkeä ja suojusta jokaisella potilaalla infektioriskin välttämiseksi.
- Aseta suojus Automix-ruiskuun, johon on kiinnitetty sekoituskärki, ja puhkaise suojuksen pää varovasti sekoituskärjen kärjellä.
- Vältä uudelleenkäytettävien osien (esim. ruiskun runko) ja potilaan suun välistä kosketusta.
- Tuotteen annosteluun potilaan suuhun käytetään sekoituskärkeä (kertakäyttöinen), joka hävitetään, kun sitä on käytetty potilaalla kerran.
- Automix-ruiskun suojuksessa käytön jälkeen suojus on poistettava varovasti siten, ettei kontaminaatiota pääse siirtymään suojuksen ulkopinnalta. Hävitä käytetty suojus ja sekoituskärki.
- Pyyhi Automix-ruiskua suojuksen poistamisen jälkeen 30 sekuntia käyttövalmiilla CaviWipe™-pyyhkeellä tai vastaavalla aineella.
- Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä käytön ja uudelleenkäsitelyn aikana.

Huomaa: Jos Automix-ruisku/etsausgeeliruisku ei ole silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas eli jos siinä on odotusten vastaisesti esimerkiksi veri- tai sylkilikaa, hävitä Automix-ruisku heti.

Automix-ruiskua/etsausgeeliruiskua ei saa laittaa desinfiointikylpyyn tai pesu-desinfiointilaitteeseen.

Tarkistus, kunnossapito, testaus

Tarkista lääkinnällinen laite vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä koskaan käytä vahingoittuneita ja kontaminoituneita laitteita.

Huomautuksia

- RelyX Universal voi polymeroitua ennen aikaisesti, jos se altistuu luonnon- tai keinovalolle. Vältä sen vuoksi voimakasta altistumista valolle levityksen aikana.
- Kertakäyttöstick, etsausgeelin neulakärki, RelyX Universal -sekoituskärki ja RelyX-jatkokärki / RelyX Unimic Aplicap -jatkokärki ovat kertakäyttöisiä.
- RelyX Universal -sekoituskärki ja RelyX-jatkokärki / RelyX Unimic Aplicap -jatkokärki vaurioituvat, jos niistä poistetaan kovettunutta ainetta.
- Säilytä kertakäyttöinen tarvikke alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyyttä säilyy.

Hävittäminen

- Hävitä vain kokonaan tyhjennettyjä Scotchbond Universal Etchant -ruiskuja. Etsausgeelin jäämät voi kaataa viemäriin voimakkaasti vedellä laimennettuina tai neutralisoituina.
- Hävitä RelyX Universal -sementin sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Säilytys ja säilyvyys

Säilytä RelyX Universal kalvopussissa 2–25 °C lämpötilassa.

Käytä RelyX Universal pussista poistamisen jälkeen 6 kuukauden kuluessa ja ennen viimeistä käyttöpäiväystä. Jatkuvasti korkea kosteus vaikuttaa kovettumiseen, ja se tulisi välttää.

Säilytä Scotchbond Universal Etchant 2–25 °C lämpötilassa.

Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu

3M Deutschland GmbH sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteet uusiin. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAavat TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. 3M Deutschland GmbH sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus

3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Symbolit

Viitenumero ja symbolin nimike	Sym-boli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/EY, 93/42/EY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistus-päivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Luettelonu-mero		Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötila-raja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinaisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen ja ilmoitetun laitoksen osallistumisen.
Lääkinnälli-nen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Syövyttävä		Tuote on luokiteltu syövyttäväksi. Lähde: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals

Viitenumero ja symbolin nimike	Sym-boli	Symbolin kuvaus
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
Kierrätä		Ilmaisee, että pakkauksen voi kierrättää.
PE-LD		Ilmaisee, että suurpaine-polyeteenistä valmistetun muoviosan voi kierrättää.
Green Dot		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe.

Tietojen antoaika: Heinäkuu 2020

da DANSK**Produktbeskrivelse**

RelyX™ Universal er en dualhærdende universal resince-ment, som både anvendes til adhæsiv og til selvadhæ-rerende cementering af indirekte restaureringer og rodstifter. RelyX Universal fås i forskellige farver, der er afstemt med RelyX™ Try-In pastaer.

Til adhæsiv cementering anvendes RelyX Universal i kombination med Scotchbond™ Universal Plus Adhæsiv. Scotchbond Universal Plus Adhæsiv er selvætsende. Detaljer om anvendelsen fremgår af brugsanvisningen til Scotchbond Universal Plus. Som option kan bindingsstyrken forøges endnu mere ved hjælp af yderligere ætsning af tandsubstansen med Scotchbond™ Universal Etchant. Se længere nede i denne brugsanvisning for detaljer om anvendelsen.

Standard cases og stiftcementeringer kan cementeres sikkert og effektivt med RelyX Universal anvendt som selvadhærerende cement.

RelyX Universal fås i en Automix-sprøjte, der er udviklet af 3M. Automix-sprøjten har en integreret drejeventil, som åbner/lukker ved påsætning/aftagning af den tilhørende blandespids. Blandespidsene sikrer en høj blandingskvalitet med minimalt materialespild.

Til RelyX Universal anvendes Scotchbond Universal Plus Adhæsiv som universal primer til restaureringer. Scotchbond Universal Plus Adhæsiv indeholder MDP monomer og silan. MDP monomer hæfter på zirkonia- og aluminiumoxidoverflader og på metaller. Silankomponenten gør det muligt for adhæsivet at binde til glaskeramik.

 Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse: Dental cement til cementering af indirekte restaureringer.

Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Klinisk fordel: Fastgør indirekte restaureringer med og uden adhæsiv for at genopbygge tænder og bevare funktionen.

Indikationer

Anvendelse af RelyX Universal som selvadhærerende cement eller som adhæsiv cement med Scotchbond Universal Plus til følgende indikationer:

- Permanent cementering af fuldkeramik-, komposit- eller metalindlæg, -onlays, kroner og broer
- Permanent cementering af rodstifter af keramik, glasfiberforstærket komposit eller metal og skruer
- Permanent cementering af fuldkeramik-, komposit- eller metalrestaureringer på implantatabutments

Anvendelse af RelyX Universal som adhæsiv cement med Scotchbond Universal Plus til følgende indikationer:

- Permanent cementering af Marylandbroer og 3-leds indlægs-/onlaybroer af fuldkeramik eller metal
- Permanent cementering af facader og okklusale facader (table tops) af fuldkeramik eller komposit

Scotchbond Universal Etchant anvendes til ætsning af emalje og dentin i forbindelse med syreætseteknik.

Kontraindikationer

Produktet må ikke anvendes på patienter med en kendt allergi over for akrylatbaserede materialer eller indeholdte allergener, se sikkerhedsforanstaltningerne.

Sammensætning

Indholdsstofferne i hver af produktets komponenter er anført i aftagende rækkefølge ud fra deres koncentration. Katalysatorpasta: ytterbiumfluorid, urethan-dimethacrylat (UDMA), silanbehandlet glaspulver, triethylenglycol dimethacrylat (TEGDMA), silanbehandlet silica, initiator, pigmenter, f.eks. titaniumdioxid, methacrylat (HEMA).

Basispasta: triethylenglycol dimethacrylat (TEGDMA), silanbehandlet silica, urethan-dimethacrylat (UDMA), hydroperoxid.

For yderligere informationer, se venligst sikkerhedsdata-blad (www.3M.com) eller henvend Dem til Deres lokale 3M-leverandør.

Sikkerhedsforanstaltninger**For patienter og dentalpersonale**

RelyX Universal base pasta: Kontakt med øjnene kan fremkalde alvorlige øjenskader. Anvend beskyttelsesbriller. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.

Scotchbond Universal Etchant: Kontakt med øjnene eller huden kan forårsage ætsninger. Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm. I tilfælde af berøring skal der straks skylles grundigt med vand og en læge kontaktes.

For patienter

RelyX Universal indeholder komponenter, der hos følsomme personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. Undgå at anvende RelyX Universal på patienter med kendt acrylat- eller hydroperoxidallergi. Skyl efter med rigelige mængder vand ved længerevarende kontakt med slimhinden. Hvis der optræder allergiske reaktioner, fjernes produktet, og det bruges ikke igen på den pågældende patient. Kontakt en læge, hvis nødvendigt.

For dentalpersonale

RelyX Universal indeholder komponenter, der hos følsomme personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. Undgå berøring med disse materialer, især med ikke hærdet materiale, for at minimere risikoen for allergiske reaktioner. Vask straks med vand og sæbe, hvis materialet ved en fejl kommer i kontakt med huden. Det anbefales at arbejde med beskyttelseshandsker og anvende en berøringsfri arbejdsteknik. Acrylater kan gennemtrænge gængse beskyttelseshandsker. Hvis RelyX Universal kommer i kontakt med handsken, tages den af og kasseres. Vask straks hænderne med vand og sæbe, og tag nye beskyttelseshandsker på. Kontakt en læge, hvis der forekommer allergiske reaktioner.

En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.

Mulige bivirkninger og komplikationer

Mulige bivirkninger er lokal irritation eller lokal/systemisk allergisk reaktion. Debinding kan resultere i tab af eller fraktur af restaureringer, hvilket i sjældne tilfælde kan medføre, at restaureringen eller dele af den synkes eller aspireres.

Præparation af tanden

- Beskyttelse af pulpa: For at forebygge irritationer af pulpa bør områder i nærheden af pulpa dækkes punktformet med et fast afbindende eugenolfrit calciumhydroxid materiale. For at undgå bidforhøjelse under cementeringen af den senere restaurering bør pulpa-beskyttelse påføres, før der tages aftryk af tanden.
- Cementér den provisoriske restaurering med et eugenolfrit materiale (f.eks. med RelyX™ Temp NE). Anvendelse af eugenolfritende provisoriske cementer kan inhibere affinding af Scotchbond Universal Plus og RelyX Universal ved den endelige cementering.
- Anvend ikke desensibiliseringsmidler, desinfektionsmidler, astringerende midler, dentinforseglere, skylleopløsninger med EDTA, scanningspulver o.l. efter den afsluttende rensning. Resterne af disse midler kan have en negativ effekt på adhæsivets og cementens bindingsstyrke og hærdningsreaktion.
- Anvendelse af substanser som desensibiliseringsmidler, desinfektionsmidler, astringerende midler, dentinforseglere, skylleopløsninger med EDTA, scanningspulver etc. efter den afsluttende rensning frarådes. Resterne af disse midler kan hæmme adhæsivets respektive fastgørelsescementens bindingsstyrke og hærdningsreaktion.

Kavitet-/stubpræparation

- Fjern løse rester af præparationsmateriale med vand-spray.
- Rens stubben eller kaviteten grundigt, skyl med vand, og tør let med vand- og oliefri luft i 2–3 intervaller – eller anvend f.eks. bomuldspelletet til at tørre. Tør ikke for meget!
- Kaviteten bør ikke overtørres, overfladen skal have et let skinnende udseende. Som ved enhver permanent cement kan for kraftig udtørring føre til postoperativ sensitivitet.

Præparation af rodkanal før stiftcementering

- Fjern rodkanalfyldningen, lad mindst 4 mm rodkanalfyldning (guttaperka) forblive apikalt.
- Præparer rodkanalen til stiftet, skyl med vand, og tør med papirpoints.
- Ved cementering af rodstifter anbefales det, at der anlægges kofferdam.

Præparation til facader

- Præparer og rengør tanden, som normalt ved facader.
- Derefter ætzes som beskrevet under "Ætsning af tandsubstansen".

Præparation til Maryland- og indlægs-/onlaybroer

- Maryland- og indlægs-/onlaybroer anbefales ikke til patienter med bruxisme eller parodontitis. Støttetænderne skal have en tilstrækkelig emaljeoverflade til bonding. De bør være sunde eller kun lidt restaurerede, og parodontiet bør være sundt. Det er alene behandlerens ansvar at træffe det rigtige valg, hvad angår indikation og teknik. For disse indikationer skal anbefalinger fra de relevante, nationale organisationer følges.
- Såfremt det er nødvendigt, præpareres retentionsselemer.
- Derefter ætzes som beskrevet under "Ætsning af tandsubstansen".
- Anlæg kofferdam, og hold kaviteten fri for enhver kontamination under cementeringen.

Præparation til Chairside CAD/CAM-restaureringer

Følg venligst brugsanvisningen til restaureringsmateriale.

Indprøvning af restaureringen

- Tag provisoriet af, og fjern grundigt evt. rester af den provisoriske cement fra tandsubstansen.
- Indprøv den permanente restaurering, og kontroller pasform og kontaktpunkter.
 - Hvis restaureringen indprøves med en letflydende silikone, skal silikoneresterne derefter fjernes grundigt.
- Anvend RelyX Try-In pastaer til at vælge en passende cementfarve.

Forbehandling af restaureringen

Under forbehandling og indtil den permanente cementering skal enhver kontamination af de flader, der skal behandles, undgås.

Forbehandling af zirkonia-, alumina- og metaloverflader

Følg brugsanvisningen til restaureringsmaterialet/abutmentet. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

- De overflader, der skal cementeres, skal sandblæses. Til dette anvendes 30 til 50 µm aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) for at opnå en ru, mat overflade.
- Rens den sandblæste flade med alkohol, og tør med vand- og oliefri luft.
- Hvis sandblæsningen finder sted før indprøvning (f.eks. i dentallaboratoriet), skal overfladerne renses efter indprøvningen (natriumhypochloritopløsning, NaOCl 5 %, anbefales), skylles grundigt med vand og tørres.
- Zirkonia-, alumina- eller metaloverfladerne må ikke ætzes med fosforsyre.

Anvendelse af en primer

RelyX Universal har selv en særdeles god binding til zirkonia, alumina og metal. Som option kan Scotchbond Universal Plus Adhæsiv anvendes som primer, hvis der er behov for ekstra bindingsstyrke. Vi anbefaler at anvende Scotchbond Universal Plus som primer til cementering af facader, okklusale veneers (table tops), indlægs-/onlay- og Marylandbroer.

- Påfør Scotchbond Universal Plus på hele den flade, der skal bondes til, med engangsapplikatoren, og gnid det ind i 20 sek. Fugt om nødvendigt engangsapplikatoren igen i løbet af behandlingen.
- Blæs efterfølgende på væsken i mindst 5 sekunder med en svag luftstrøm, indtil den ikke længere bevæger sig, og opløsningsmidlet er fordampet fuldstændigt.

Forbehandling af ætsbare glaskeramikrestaureringer

Følg venligst brugsanvisningen til restaureringsmateriale. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

- Æts den flade på glaskeramikrestaureringen, der skal cementeres, med flussyre.
- Skyl derefter grundigt med vand i 15 sek., og tør med vand- og oliefri luft.
- Påfør Scotchbond Universal Plus Adhæsiv på hele den flade, der skal cementeres, med engangsapplikatoren, og gnid det ind i 20 sek. Fugt om nødvendigt engangsapplikatoren igen i løbet af behandlingen.
- Blæs efterfølgende på væsken i mindst 5 sekunder med en svag luftstrøm, indtil den ikke længere bevæger sig, og opløsningsmidlet er fordampet fuldstændigt.

Som alternativ kan der påføres en egnet silan i henhold til brugsanvisningen, f.eks. RelyX™ Ceramic Primer.

Forbehandling af kompositrestaurationer

Følg venligst brugsanvisningen til restaureringsmaterialet. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

- ▶ De overflader, der skal cementeres, skal sandblæses. Til dette anvendes 30 til 50 µm aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) for at opnå en ru, mat overflade.
- ▶ Rens den sandblæste flade med alkohol, og tør med vand- og oliefri luft.
- ▶ Hvis sandblæsningen finder sted før indprøvning (f.eks. i dentallaboratoriet), skal overfladerne renses efter indprøvningen (natriumhypochloritopløsning, NaOCl 5 %, anbefales), skylles grundigt med vand og tørres.
- ▶ Påfør Scotchbond Universal Plus Adhæsiv på hele den flade, der skal cementeres, med engangsapplikatoren, og gnid det ind i 20 sek. Fugt om nødvendigt engangsapplikatoren igen i løbet af behandlingen.
- ▶ Blæs efterfølgende på væsken i mindst 5 sekunder med en svag luftstrøm, indtil den ikke længere bevæger sig, og opløsningsmidlet er fordampet fuldstændigt.

Forbehandling af glasfiberforstærkede rodstifter

Hvis der anvendes RelyX™ Fiber Posts, gælder følgende anbefaling:

- ▶ Rens RelyX Fiber Post stiften med alkohol, og tør den med vand- og oliefri luft.
- ▶ Hvis der anvendes RelyX Fiber Posts, er det ikke nødvendigt at påføre en primer.

Til andre glasfiberforstærkede rodstifter skal brugsanvisningen følges. Ved manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedure:

- ▶ Påfør Scotchbond Universal Plus Adhæsiv på hele den flade, der skal cementeres, med engangsapplikatoren, og gnid det ind i 20 sek. Fugt om nødvendigt engangsapplikatoren igen i løbet af behandlingen.
- ▶ Blæs efterfølgende på væsken i mindst 5 sekunder med en svag luftstrøm, indtil den ikke længere bevæger sig, og opløsningsmidlet er fordampet fuldstændigt.

Som alternativ kan der påføres en egnet silan i henhold til brugsanvisningen, f.eks. RelyX Ceramic Primer.

Ætsning af tandsubstansen (som option, afhængigt af materialetype og indikation)

Scotchbond Universal Plus Adhæsiv er selvætsende. Bindningen kan øges med selektiv emaljeætsning eller med ætsning af emalje og dentin (Total-Etch-teknik). Upræpareret emalje skal ætse.

Total-Etch-teknik er påkrævet ved facader, okklusale veneers/table tops og til Maryland- og indlægs-/onlaybroer.

Dentin må kun ætse hvis der efterfølgende anvendes Scotchbond Universal Plus. Hvis RelyX Universal anvendes som selvhæderende, må dentinen ikke ætse.

- ▶ Det anbefales at anvende kofferdam.
- ▶ Anvend ætsegelen i henhold til brugsanvisningen.
- ▶ Tag Scotchbond Universal Etchant-sprøjten ud af folieposen, skru hættten af, og sæt en appliceringsspid på.
- ▶ For at undgå kontamination af ætsegelsprøjten under behandlingen anbefales det at anvende ætsegelsprøjten med en gængs hygiejnebeskyttelseshætte, se "Hygiejne og desinfektion".
- ▶ Påfør ætsegelen på emalje og/eller dentin, og lad den virke i 15 sek. Skyl derefter grundigt med vand i 15 sek. med anvendelse af sug.

- ▶ Tørlæg med vand- og oliefri luft eller med vatpellets. Der bør ikke overtørres!
- ▶ Undgå enhver kontamination af de ætsede overflader. Hvis der skulle ske en kontamination, skal ætsningen, skylningen og tørlægningen gentages.
- ▶ Fortsæt derefter straks med påføringen af adhæsivet.
- ▶ Efter ætsningen skal appliceringsspiden skrues af sprøjten og hættten skrues på igen. Appliceringsspiden bortskaffes.

Applicering af Scotchbond Universal Plus Adhæsiv på tandsubstansen (som option, afhængigt af materiale-type og indikation)

Til restaureringer, der kræver maksimal bindingsstyrke til emalje (facader, okklusale veneers/table tops, Maryland- og indlægs-/onlaybroer) skal RelyX Universal anvendes med Scotchbond Universal Plus Adhæsiv og emaljeætsning. Ved alle andre indikationer kan RelyX Universal principielt anvendes med eller uden Scotchbond Universal Plus Adhæsiv, såfremt der ikke er foreskrevet andet for restaureringsmaterialet. RelyX Universal kan kun anvendes med Scotchbond Universal Plus Adhæsiv. Andre adhæsiver er ikke godkendt.

- ▶ Doser den nødvendige mængde Scotchbond Universal Plus i en blandeskål.
- ▶ Beskyt adhæsivet i blandeskålen mod lys.
- ▶ Luk flasken omhyggeligt igen efter doseringen. Låget går mærkbart i indgreb, når det trykkes til.
- ▶ Undgå enhver kontaminering med blod, spyt eller pochevæske under appliceringen.
- ▶ Kofferdam anbefales for at sikre tilstrækkelig tørlægning af det behandlede område.
- ▶ Påfør adhæsivet på tandsubstansen med engangsapplikatoren, og gnid det ind i 20 sek. Undgå, at adhæsivet kommer i kontakt med mundslimhinden.
- ▶ Fugt om nødvendigt engangsapplikatoren igen i løbet af behandlingen.
- ▶ Blæs efterfølgende på væsken i mindst 5 sekunder med en svag luftstrøm, indtil den ikke længere bevæger sig, og opløsningsmidlet er fordampet fuldstændigt. Ved applicering i en rodkanal fjernes overskud med en papirpoint, og blæs også her med en svag luftstrøm i 5 sek.
- ▶ Scotchbond Universal Plus skal ikke lyshærdes, men der kan som option polymeriseres i 10 sek. med en gængs polymeriseringslampe i et lysbølgelængdeområde på 400–500 nm.

Forberedelse af Automix-sprøjten før applicering af cementen

Ved anvendelse af en ny RelyX Universal Automix-sprøjte

- ▶ Tag først Automix-sprøjten ud af folieposen umiddelbart før anvendelse, og kasser folieposen.
- ▶ Efter udtagningen fra folieposen skal RelyX Universal anvendes inden for 6 måneder og før forfaldsdatoens udløb. Noter åbningsdatoen på et egnet sted.

Før hver anvendelse

- ▶ Automix-sprøjten skal have rumtemperatur før anvendelse, hvis den har været opbevaret i køleskab.
- ▶ Ved Automix-sprøjtenes forreste åbning er der en integreret drejeventil, som beskytter cementen. Kun hvis blandespiden monteres korrekt, åbnes denne ventil, og pastaen kan strømme frem.
- ▶ Sæt først blandespiden på umiddelbart før anvendelse, og fastgør den ved at dreje den 90° i den

påtrykte pils retning, til den stopper. Med denne drejning åbnes Automix-sprøjten, og pastaen kan trykkes ud. Tryk ikke på stemplet, hvis ikke blandespidsen er monteret korrekt.

- Anvend en moderat kraft til at trykke cementen ud. Stemplet må ikke bøjes. Der må ikke anvendes for stor kraft. Hvis ser skal trykkes kraftigt, kontrolleres det, om der er sat en ny, ubenyttet blandespids på, og den er monteret korrekt.
- Doser en lille mængde pasta på en blok, så base og katalysatorpasta i Automix-sprøjten så blandingsforholdet bliver præcist. Kasser det doserede materiale.
- For at undgå en kontamination af Automix-sprøjten under behandlingen anbefales det at anvende Automix-sprøjten med en gængs, dental beskyttelses-hætte, se "Rengøring og desinfektion".

Stiftcementering

Anvend ikke Lentulospiral til at applicere cementen, da afbindingen på den måde kan fremskyndes for meget.

- Før applicering i rodkanalen skal der sættes en forlængerspids på (findes i pakken) eller en RelyX Unicem Aplicap forlængerspids. Tryk, indtil den går i hak. Støt samtidig blandespidsen for at undgå, at den bøjes.
- Placer forlængerspidsen så dybt inde i rodkanalen som muligt, og applicer RelyX Universal begyndende apikalt fra. Lad spidsen af forlængerspidsen forblive neddykket i cementen, og træk forlængerspidsen langsomt opad sammen med den opstigende pasta.
- Træk først forlængerspidsen op af cementen, når rodkanalen er fyldt helt.
- Denne appliceringsmetode bør ske langsomt og vare mindst 5 sek. for at minimere inkorporering af luftbobler.
- Sæt stiften i rodkanalen, som er fyldt med cement, og hold den på plads med et moderat tryk. Det kan anbefales at dreje stiften lidt, mens den sættes i, for at undgå luftlommer.
- Fjern cementoverskuddet med et egnet instrument eller en vatpind.
- Ved translucente stifter polymeriseres cementen gennem stiften. Tiderne afhænger af translucensen af den pågældende rodstift, i forbindelse med RelyX Fiber Post 20 sek.
- Tag den brugte blandespids med RelyX forlængerspidsen eller RelyX Unicem Aplicap forlængerspidsen af efter appliceringen, og kasser den. Sprøjten lukker automatisk via en integreret drejventil.

Cementering af facader, indlæg/onlays, kroner, broer

Applicering på tand eller restaurering

Under applicering og afbinding skal arbejdsfeltet beskyttes mod kontamination med vand, blod, spyt og pochevæske.

- Fugt kavitetssvæge, kavitetbund og eventuelt også den overflade på restaureringen, der skal cementeres, jævnt med RelyX Universal.
 - Hold åbningen på blandespidsen neddykket i massen under hele appliceringen for at undgå luftlommer.
- Pastaen har brug for en vis tid til at løbe gennem blandespidsen. Strømningshastigheden kan ikke forøges med et større tryk på stemplet.
- Så snart trykket på stemplet aftager, stopper materialestrømmingen, og pastaen begynder at afbinde.

Afbundet pasta må ikke trykkes ud med vold, da det kan beskadige blandespidsen og Automix-sprøjten.

- Ved facader: På grund af den forholdsvis korte arbejdstid for RelyX Universal (kemisk hærdning starter efter 2 min.) anbefales det maksimalt at cementere 2 facader samtidigt.
- Placer restaureringen, og stabiliser den, indtil cementen er fuldstændig afbundet, se Tider.
- Tag den brugte blandespids af efter appliceringen, og kasser den. Sprøjten lukker automatisk via en integreret drejventil.

Fjernelse af overskud

Vedrørende iltinhibering: RelyX Universal danner, som alle kompositmaterialer, et iltinhiberet lag, dvs. det øverste lag (ca. 50 µm), som er i kontakt med luftens ilt under polymerisationen. Det hærdner ikke. Hvis der er et tilstrækkeligt overskud, kan det uhærdede lag fjernes ved finisering/polering uden at efterlade et underskud. Store overskud kan lettere fjernes!

Muligheder for fjernelse af overskud

Fjernelse af overskud for det bedste æstetiske resultat

- Fjern overskuddet før polymerisering, f.eks. med en skumpelet, mens restaureringen holdes i position med et egnet instrument.
- Afdæk restaureringens kanter med en glyceringel for at undgå iltinhibering.
- Polymeriser straks derefter, eller afvent den kemiske hærdning (se "Polymerisation og finisering").

Hurtig fjernelse af overskud

- Fjern cementoverskud efter spotbelysning (ca. 2–3 sek. med en gængs polymeriseringslampe) med et egnet instrument, f.eks. scaler, start med de approximale områder. Hold samtidig restaureringen på plads med et egnet instrument.
- Spotbelysningstid for RelyX Universal er 2–3 sek. og er betydeligt længere end ved RelyX Unicem og RelyX Ultimate.
- 3M Elipar™ S10 og Elipar™ DeepCure-S LED polymeriseringslamper har en integreret Tack-Cure-funktion, som giver en kontrolleret spotbelysning på 1 sek.

Polymerisation og finisering

- Arbejds- og afbindingstiderne for RelyX Universal (se under "Tider") afhænger af omgivelses- og mundhuletemperatur. De angivne tider er beregnet til praksisrelevante betingelser. Som ved enhver resin cement er afbindingen af RelyX Universal betydeligt langsommere ved rumtemperatur.
- RelyX Universal er et dualhærdende materiale og derfor også følsomt over for dagslys og kunstig belysning. Arbejdstiden afkortes betydeligt i forbindelse med applicering under operationslampen!
- I forbindelse med keramik- og kompositarbejder anbefales det at polymerisere cementen gennem restaureringen. Vælg polymeriseringstider afhængigt af antallet af flader (se under "Tider"). Anbefalede polymeriseringslamper: Elipar™ S10 eller Elipar™ DeepCure-S LED polymeriseringslamper.
- Finiser og poler eventuelle ujævnheder ved kanterne af restaureringen med diamanter, med aluminiumoxidbelagte skiver (f.eks. Sof-Lex™) og diamentpoleringspasta.
- Kontroller derefter okklusionen.

Tider

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Maksimal arbejds- tid fra blandestart	02:00	–
Lyshærdning i et lysbløgelæng- deområde på 400–500 nm og en lysintensitet på ≥ 1200 mW/cm ² *	–	
– enkeltfladet, okklusalt fra	00:10	(option) 00:10
– hver yderligere flade derudover	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D rodstifter, okklusalt fra	00:20	–
Kemisk hærdning – afbindingstid fra blandestart	06:00	–

* Ved lavere lysintensitet skal polymeriseringstiden forlænges i henhold til angivelsen fra polymeriserings-lampens producent.

Efter finiseringen

- ▶ Kontroller de behandlede tænders pocher og de omkringliggende områder omhyggeligt, og fjern i givet fald cementrester. Det er særlig vigtigt i forbindelse med cementering på implantatabutments.

Rengøring og desinfektion af Automix-sprøjten

- ▶ Tag rene, nye engangshandsker på før alle kliniske anvendelser af Automix-sprøjten, så risiko for kryds-kontamination reduceres.
- ▶ Af hygiejniske grunde skal der anvendes en ny blandespids og 'hygiejnehætte' til hver enkelt patient for at undgå infektionsrisiko.
- ▶ Sæt hygiejnehætten over Automix-sprøjten med den allerede påsatte blandespids, og pres forsigtigt blandespidsens spids igennem enden af beskyttelseshætten.
- ▶ Undgå kontakt mellem de genanvendelige dele (f.eks. selve sprøjten) og patientens mund.
- ▶ En blandespids (engangsprodukt) anvendes til applicering i patientens mund og bortskaffes efter anvendelse.
- ▶ Når Automix-sprøjten er anvendt i beskyttelseshætten, skal beskyttelseshætten fjernes således, at der ikke kan forekomme kontamination via ydersiden af beskyttelseshætten. Bortskaf den brugte beskyttelseshætte sammen med blandespidsen.
- ▶ Når beskyttelseshætten er fjernet, tørres Automix-sprøjten grundigt af i 30 sekunder med en brugsfærdig CaviWipe™ eller et ækvivalent middel.
- ▶ Alle gældende lovforskrifter og hygiejnetekniske forskrifter for tandlægepraksis og sygehuse for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

Bemærk: Hvis Automix-sprøjten/ætsegelsprøjten ikke ser rene ud, dvs. hvis der mod forventning er sket en kontamination med f.eks. blod og spyt, skal Automix-sprøjten bortskaffes omgående.

Automix-sprøjten/ætsegelsprøjten må ikke lægges i et desinfektionsbad eller et rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat).

Kontrol, vedligeholdelse, test

Før hver anvendelse skal det medicinske udstyr kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening. Beskadiget og kontamineret udstyr må under ingen omstændigheder tages i anvendelse.

Bemærkninger

- Ved dagslys eller kunstig belysning kan RelyX Universal polymerisere før tiden. Undgå derfor intensiv belysning under applicering.
- Engangsapplicator, appliceringspids til ætsegel, RelyX Universal blandespids og RelyX forlængerspids/RelyX Unicem Aplicap forlængerspids er engangsprodukter.
- RelyX Universal blandespids og RelyX forlængerspids/RelyX Unicem Aplicap forlængerspids vil blive beskadiget i forbindelse med fjernelse af cementen.
- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.

Bortskaffelse

- Bortskaf kun fuldstændigt tømte Scotchbond Universal Etchant-sprøjter. Rester af ætsegel kan, stærkt fortyndet med vand eller neutraliseret, bortskaffes med spildevandet.
- Bortskaf RelyX Universal indholdet eller sprøjte i henhold til gældende forskrifter. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevar RelyX Universal i folieposen ved 2–25 °C. Efter udtagning fra folieposen skal RelyX Universal anvendes inden for 6 måneder og før udløbsdato. Vedvarende høj luftfugtighed påvirker afbindingen og skal undgås.

Opbevar Scotchbond Universal Etchant ved 2–25 °C. Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information, som afviger fra den angivne information i denne brugsanvisning.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen, hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset, om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset, hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbolliste

Reference-nummer og symboltitel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Viser producenten af det medicinske udstyr i henhold til EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Holdbar indtil		Viser den dato, som det medicinske udstyr ikke mere må anvendes efter.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargenummer		Viser producentens batch-nummer, så batch eller partiet kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestillingsnummer		Viser producentens bestillingsnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgrænse		Grænseværdierne for de temperaturer, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for, betegnes.
ISO 15223-1 5.4.2 Ingen genanvendelse		Henviser til medicinsk udstyr, som er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt behandling.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsels-henvisninger		Henviser til nødvendigheden af, at brugeren ser brugsanvisningen igennem for vigtige sikkerhedsrelaterede angivelser som advarselshenvisninger og sikkerhedsforanstaltninger, som af mange grunde ikke kan anbringes på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke		Viser overensstemmelse med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr under deltagelse af den pågældende nævnte myndighed.
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.

Reference-nummer og symboltitel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Ætsende		Produktet er klassificeret som ætsende. Kilde: Globalt harmoniseret system til klassificering af farlige kemikalier.
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Genbrug		Henviser til, at emballagen kan genbruges som blandet papir.
Polyethylen med lav massefylde		Angiver de genbrugelige kunststofkomponenter, der består af polyethylen med lav massefylde.
Grüner Punkt-varemærke		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Opdatering af informationerne: juli 2020

no NORSK**Produktbeskrivelse**

RelyX™ Universal er en dobbeltherdende universalsement som brukes til både adhesiv og selv-adhesiv sementering av indirekte restaureringer og rotstifter. RelyX Universal fås i ulike farger som passer til RelyX™ Try-In pastaene.

For adhesiv sementering brukes RelyX Universal i kombinasjon med Scotchbond™ Universal Plus. Scotchbond Universal Plus adhesiv er selvetsende. For detaljer om bruk henvises det til bruksanvisningen for Scotchbond Universal Plus. Om ønskelig kan adhesjonsstyrken økes ytterligere ved ekstra etsing av tannsubstansen med Scotchbond™ Universal Etchant. For detaljer om bruk, se lenger ned i bruksanvisningen.

Standard tilfeller samt rotsementering kan utføres sikkert og effektivt med RelyX Universal i selv-adhesiv modus.

RelyX Universal fås i en Automix-sprøyte utviklet av 3M. Automix-sprøyten har en innebygget dreieventil som åpnes eller lukkes når den tilhørende blandespissen settes på eller tas av. Blandespissene gir høy kvalitet på blandingen og forhindrer at pasta går til spille.

RelyX Universal bruker Scotchbond Universal Plus adhesiv som universalprimer for restaureringer.

Scotchbond Universal Plus adhesiv inneholder MDP monomer og silan. MDP monomeren kleber på zirkonia- og aluminiumsoksid-keramikloverflater og til metaller. Silankomponentene sørger for at adhesivet kleber på glasskeramikk.

 Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes, finnes i de respektive bruksinformasjonene.

Bruksområde

Bruksområde: Dentalt festemateriale for sementering av indirekte restaureringer.

Tiltente brukere: Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap i håndteringen av dentalprodukter.

Pasient-målgruppe: Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.

Klinisk nytte: Fester indirekte restaureringer med og uten adhesiv for å gjenopprette tennenes integritet og å opprettholde funksjonen.

Indikasjoner

Bruk av RelyX Universal i selv-adhesiv modus eller i adhesiv modus med Scotchbond Universal Plus for følgende indikasjoner:

- Final sementering av helkeramikk-, kompositt- eller metall-inlays og -onlays, kroner og broer
- Final sementering av rotstifter i keramikk, glassfiber-forsterket kompositt eller metall og skruer
- Final sementering av helkeramikk-, kompositt- eller metallrestaureringer på implantatdistanser

Bruk av RelyX Universal i adhesiv modus med Scotchbond Universal Plus for følgende indikasjoner:

- Final sementering av helkeramikk- eller metall-Marylambroer og inlay-/onlay-broer med 3 ledd
- Final sementering av helkeramikk- eller kompositt-skallfasetter og okklusale skallfasetter (table tops)

Scotchbond Universal Etchant brukes til etsing av emalje og dentin ved bruk av syreeteteknikk.

Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor akrylatbaserte materialer eller overfor allergener i produktet, se Forholdsregler.

Sammensetning

Innholdsstoffene for hver enkelt komponent i produktet står oppført i nedgående rekkefølge for konsentrasjonene.

Katalysatorpasta: ytterbiumfluorid, uretandimetakrylat (UDMA), silanbehandlet glasspulver, trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA), silanbehandlet silika, initiator, pigmenter, f.eks. titandioksid, metakrylat (HEMA). Basispasta: trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA), silanbehandlet silika, uretandimetakrylat (UDMA), hydroperoksid.

Nærmere informasjon finner du på sikkerhetsdatabladet (www.3M.com) eller ved å kontakte din lokale 3M-representant.

Forholdsregler**For pasienter og tannhelsepersonell**

RelyX Universal basispasta: Kontakt med øynene kan forårsake alvorlige øyeskader. Bruk vernebriller. Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.

Scotchbond Universal Etchant: Kontakt med øyne eller hud kan forårsake etseskader. Bruk egnede verneklær, -hansker og -briller/ansiktsskjerm. Ved berøring, skyll grundig med vann og kontakt lege.

For pasienter

RelyX Universal inneholder substanser som ved hudkontakt kan fremkalle allergiske reaksjoner hos ømfintlige personer. Unngå bruk av RelyX Universal på pasienter med kjent allergi mot akrylat eller hydroperoksid.

Ved lengre kontakt med slimhinner, skyll med mye vann. Dersom det oppstår allergisk reaksjon, må produktet fjernes og ikke brukes lenger. Oppsøk evt. lege.

For tannhelsepersonell

RelyX Universal inneholder substanser som ved hudkontakt kan fremkalle allergiske reaksjoner hos ømfintlige personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør man unngå kontakt med disse materialene, spesielt kontakt med uherdet materiale. Ved hudkontakt må huden vaskes straks med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri arbeidsteknikk anbefales. Akrylat kan trenge gjennom vanlige beskyttelseshansker. Ved kontakt med RelyX Universal skal beskyttelseshanskene tas av og destrueres. Vask straks hendene med vann og såpe, og ta på nye beskyttelseshansker. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov.

Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet, skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner

Potensielle effekter er lokal irritasjoner eller lokale eller systemiske allergiske reaksjoner. Tap av retensjon kan føre til at restaureringen går tapt eller brykker. I sjeldne tilfeller kan dette føre til at restaureringen eller deler av restaureringen svelges eller pustes inn.

Tannpreparering

- Pulpabeskyttelse: For å forebygge irritasjoner av pulpa bør områder nær pulpa tildekkes punktvis med et hardt herdende eugenolfritt kalsiumhydroksid-preparat. For å unngå at bittet forhøyes under sementering av den

senere restaureringen bør pulpabeskyttelsen påføres før det tas avstøpning av tannen for permanent sementering.

- Sementer temporære restaureringer med et eugenolfritt produkt (f.eks. RelyX™ Temp NE). Bruk av eugenolholdige temporære sementeringsmaterialer kan inhibere herdingen av Scotchbond Universal Plus og RelyX Universal under den permanente sementeringen.
- Ikke benytt hydrogenperoksid (H_2O_2) eller natriumhydrogenkarbonat ($NaHCO_3$), da restene kan påvirke bindestyrken og herdereaksjonen til Scotchbond Universal Plus og RelyX Universal.
- Bruk av substanser som desensibiliserende midler, desinfeksjonsmidler, astringedent-væsker, dentinforseglere, skyllevæsker med EDTA, pulver for skanning etc. etter avsluttende rengjøring frarådes. Rester fra disse preparatene kan redusere adhesivets el. festesementens adhesjonsstyrke og herdereaksjon.

Preparering av kavitet/pilar

- Fjern løse rester fra prepareringen med vannspray.
- Rengjør pilaren eller kaviteten grundig, spyl med vann og tørk lett med vann- og oljefri luft i 2–3 intervaller eller bruk f.eks. bomullspellet. Ikke overtørk!
– Kaviteten skal være akkurat så tørr at overflaten virker silkematt. Som for hver festesement kan for kraftig tørking føre til postoperativ sensitivitet.

Preparering av rotkanal for stiftese

- Fjern rotkanalfyllingen, la det bli igjen minst 4 mm rotkanalfylling (guttaperka) apikalt.
- Preparer rotkanalen for stiften, skyll med vann og tørk med papirspisser.
- Bruk av kofferdam anbefales under sementering av rotstifter.

Preparering for skallfasetter

- Preparer og rengjør tannen på vanlig måte for skallfasetter.
- Etse deretter som beskrevet i «Etasing av tannsubstans».

Preparering for Maryland- og inlay-/onlay-brøer

Maryland- og inlay-/onlaybrøer anbefales ikke for pasienter med bruxisme eller periodontitt.

Pilarene må ha en adekvat emaljeoverflate for bonding. De bør være friske eller kun lett restaurert, og de periodontale forhold bør være gode. Behandleren har ansvaret for å treffe riktig valg vedr. indikasjon og teknikk. Følg direktivene fra de relevante nasjonale forbund når det gjelder disse indikasjonene.

- Preparer retensjonselementer ved behov.
- Etse deretter som beskrevet i «Etasing av tannsubstans».
- Bruk en kofferdam og unngå enhver form for kontaminering under sementeringen.

Preparering for Chairside CAD/CAM restaureringer

Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet.

Prøvetilpasning av restaureringen

- Ta av provisoriet og rengjør tannsubstansen grundig for ev. rester av den provisoriske sementen.
- Prøvetilpass den permanente restaureringen og kontroller passform og kontaktpunkter.
– Prøvetilpasses restaureringen med et lett flytende silikon, må silikonrestene deretter fjernes grundig.
- Bruk RelyX Try-In pastaer for valg av passende sementfarge.

Forbehandling av restaureringen

Under forbehandling og fram til permanent sementering må flatene som skal behandles, ikke på noen måte kontamineres.

Forbehandling av zirkoniumdioksid-, aluminiumoksid- og metalloverflater

Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet eller distansen. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

- Flatene som skal sementeres, må sandblåses. Bruk 30 til 50 µm aluminiumoksid med et trykk på 2 bar (30 psi) for å få en ru, matt overflate.
- Rengjør deretter flaten grundig med alkohol, og tørk med vann- og oljefri luft.
- Dersom det sandblåses før prøving (f.eks. dentallaboratoriet), må overflatene rengjøres etter prøvingen (vi anbefaler natriumhypokloritt-løsning, NaOCl 5 %), skylles grundig med vann og tørkes.
- Zirkoniumdioksid-, aluminiumoksid- eller metalloverflatene må ikke behandles med fosforsyre.

Bruk av primer

RelyX Universal oppviser en svært høy selv-adhesiv styrke på zirkoniumdioksid, aluminiumoksid og metall. Alternativt kan Scotchbond Universal Plus brukes som primer, dersom ekstra adhesjonsstyrke er nødvendig. For skallfasetter, okklusale skallfasetter (table tops), inlay-/onlay- og Marylandbrøer anbefales Scotchbond Universal Plus som primer.

- Påfør Scotchbond Universal Plus med engangsapplikatoren på hele den retinerende flaten og masser det inn i 20 sekunder. Fukt ev. engangsapplikatoren på nytt under behandlingen.
- Blås deretter væsken med en svak luftstrøm i minst 5 sek. til den ikke beveger seg lenger, og løsemiddelet er fordampet helt.

Forbehandling av glasskeramikk-restaureringer som kan etses

Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

- Ets den retinerende flaten på glasskeramikk-restaureringen med en HF-etsegel.
- Skyll deretter grundig med vann i 15 sek. og tørk med vann- og oljefri luft.
- Påfør Scotchbond Universal Plus med engangsapplikatoren på hele adhesjonsflaten og masser det inn i 20 sekunder. Fukt ev. engangsapplikatoren på nytt under behandlingen.
- Blås deretter væsken med en svak luftstrøm i minst 5 sek. til den ikke beveger seg lenger, og løsemiddelet er fordampet helt.

Alternativt kan det påføres et egnet silan, f.eks. RelyX™ Ceramic Primer, iht. bruksinformasjonen.

Forbehandling av komposittrestaureringer

Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

- Flatene som skal sementeres, må sandblåses. Bruk 30 til 50 µm aluminiumoksid med et trykk på 2 bar (30 psi) for å få en ru, matt overflate.
- Rengjør deretter flaten grundig med alkohol, og tørk med vann- og oljefri luft.
- Dersom det sandblåses før prøving (f.eks. dentallaboratoriet), må overflatene rengjøres etter prøvingen (vi anbefaler natriumhypokloritt-løsning, NaOCl 5 %), skylles grundig med vann og tørkes.
- Påfør Scotchbond Universal Plus med engangsapplikatoren på hele adhesjonsflaten og masser det inn i 20 sekunder. Fukt ev. engangsapplikatoren på nytt under behandlingen.

- Blås deretter væsken med en svak luftstrøm i minst 5 sek. til den ikke beveger seg lenger, og løsemiddelet er fordampet helt.

Forbehandling av glassfiberforsterkede rotstifter

Ved bruk av RelyX™ Fiber Posts gjelder følgende anbefaling:

- Rengjør RelyX Fiber Post stiften med alkohol og tørk med vann- og oljefri luft.
- Ved bruk av RelyX Fiber Posts er påføring av en primer ikke nødvendig.

Vennligst følg bruksinformasjonen for andre glassfiberforsterkede rotstifter. Såfremt annet ikke er foreskrevet, gjelder følgende anbefaling:

- Påfør Scotchbond Universal Plus med engangsapplikatoren på hele adhesjonsflaten og masser det inn i 20 sekunder. Fukt ev. engangsapplikatoren på nytt under behandlingen.
- Blås deretter væsken med en svak luftstrøm i minst 5 sek. til den ikke beveger seg lenger, og løsemiddelet er fordampet helt.
Alternativt kan det påføres et egnet silan, f.eks. RelyX Ceramic Primer, iht. bruksinformasjonen.

Etsing av tannsubstans (alternativt, avhengig av materialtype og indikasjon)

Scotchbond Universal Plus adhesiv er selvslettende. Adhesjonen kan maksimeres ved selektiv emaljeetsing eller ved etsing av emalje og dentin (total-etch-prosedyre). Uslipt emalje må etses.

Total-Etch-prosedyre er nødvendig for skallfasetter, okklusale skallfasetter/table tops og for Maryland- og inlay-/onlay-broer.

Dentin skal etses kun ved påfølgende bruk av Scotchbond Universal Plus, for RelyX Universal skal dentinet ikke etses.

- Bruk av kofferdam anbefales.
- Bruk etsegl som forklart i bruksanvisningen.
- Ved bruk av Scotchbond Universal Etchant tas sprøyten ut av folieposen, hetten skrues av og en etsegl-applikasjonsspiss settes på.
- For å unngå kontaminering av etsegl-sprøyten under behandling anbefales det å bruke etsegl-sprøyten med et standard dental-beskyttelseshylster, se «Hygiene og desinfeksjon».
- Påfør etsegl presist på emaljen og/eller dentinen og la den virke i 15 sek. Skyll deretter grundig med vann i 15 sek. med samtidig avsgug.
- Tørk med vann- og oljefri luft eller bomullspelletts. Ikke overtørk!
- Unngå enhver kontaminering av den etsede overflaten. Skulle kontaminering opptre, må det etses, skylles og tørkes på nytt.
- Fortsett deretter straks med påføringen av adhesivet.
- Etter etsing skal etsegl-applikasjonsspissen skrues av sprøyten og hetten settes på igjen. Kast etsegl-applikasjonsspissen.

Påføring av Scotchbond Universal Plus-adhesivet på tannsubstansen (alternativt, avhengig av materialtype og indikasjon)

For restaureringer som krever maksimal adhesjonsstyrke på emalje (skallfasetter, okklusale skallfasetter/table tops, Maryland- og inlay-/onlay-broer) skal det brukes RelyX Universal med Scotchbond Universal Plus-adhesiv og emaljeetsing. For alle andre indikasjoner kan RelyX Universal prinsipielt brukes med eller uten Scotchbond Universal Plus-adhesiv, såfremt instruksene for restaureringsmaterialet ikke krever noe annet. RelyX Universal kan kun brukes med

Scotchbond Universal Plus-adhesiv. Andre adhesiver er ikke blitt godkjent for bruk.

- Doser nødvendig mengde Scotchbond Universal Plus i en blandeskål.
- Beskytt adhesivet i beholderen mot lys.
- Lukk flasken omhyggelig etter dosering. Lokket smetter merkbart på plass når det trykkes ned.
- Unngå enhver kontaminering med blod, spytt eller sulkusvæske under appliseringen.
- Vi anbefaler bruk av kofferdam for å holde området tilstrekkelig tørt.
- Påfør adhesivet med engangsapplikator på hele tannsubstansen og masser det inn i 20 sekunder. Unngå at adhesivet kommer i kontakt med munnslimhinnen.
- Fukt evt. engangsapplikatoren på nytt under behandlingen.
- Blås deretter væsken med en svak luftstrøm i minst 5 sek. til den ikke beveger seg lenger, og løsemiddelet er fordampet helt. Ved påføring i rotkanalen fjernes overskytende mengder med en papirspiss og blås likeså med svak luftstrøm i 5 sek.
- Scotchbond Universal Plus må ikke lysheredes, alternativt kan det polymeriseres i 10 sekunder i et lysbølgeområde på 400 – 500 nm med en vanlig herdelampe.

Forberede Automix-sprøyten for applisering av sementen

Ved bruk av en ny RelyX Universal Automix-sprøyte

- Ta Automix-sprøyten ut av folieposen først umiddelbart før bruk og kast folieposen.
- Etter at den er tatt ut av folieposen, må RelyX Universal brukes opp innen 6 måneder og før utløpsdatoen er utgått.

Før hver bruk

- Hvis Automix-sprøyten oppbevares i kjøleskap, må den få romtemperatur før bruk.
- På den fremre åpningen på Automix-sprøyten er det en innebygget dreieventil som beskytter sementen. Kun når blandespissen er korrekt montert vil denne ventilen åpnes, slik at pastaen kan flyte ut.
- Sett blandespissen på først umiddelbart før bruk og fest den ved å vri den 90° i pilens retning til den stanser. Denne dreiebevegelsen åpner Automix-sprøyten og gjør det mulig å trykke ut pastaen. Ikke trykk kolben inn i sprøyten med mindre blandespissen er korrekt montert.
- Bruk moderat sentrisk kraft for å trykke ut pastaen, ikke bøy stampelet. Ikke bruk overdreven kraft. Skulle uttrykingskraften virke stor, må det kontrolleres om det ble satt på en ubenyttet blandespiss og at den er korrekt montert.
- Doser en liten mengde pasta på en blokk slik at like mengder basispasta og katalysatorpasta blandes jevnt i Automix-sprøyten. Kast denne pastaen.
- For å unngå kontaminering av Automix-sprøyten under behandling anbefales det å bruke Automix-sprøyten med et standard dental-beskyttelseshylster, se «Rengjøring og desinfeksjon».

Stiftsementering

Ikke bruk en lentulo-spiral for å føre inn sementen, ellers kan herdingen akselereres for mye.

- For applisering i rotkanalen settes en Elongation Tip som er vedlagt pakningen (eller en RelyX Unicem Application Elongation Tip) på blandespissen til den smetter på plass. Støtt blandespissen for å unngå å den bøyes.
- Før Elongation Tip så dypt ned i rotkanalen som mulig og begynn appliseringen av RelyX Universal apikalt.

Påse at spissen av Elongation Tip holdes dyppet i sementen og beveg Elongation Tip langsomt oppover sammen med pastaen som stiger opp.

- ▶ Ikke trekk Elongation Tip ut av sementen før rotkanalen er fylt helt opp.
- ▶ Denne typen fylling fra bunnen og opp bør skje langsomt og vare i minst 5 sekunder, slik at faren for luftbobler minimeres.
- ▶ Sett deretter stiftene inn i rotkanalen som er fylt med sement og hold den på plass med et moderat trykk. Det anbefales å vri lett på stiftene når den settes inn, slik at innkapsling av luftbobler unngås.
- ▶ Overskytende sement fjernes med et egnet instrument eller en bomullspad.
- ▶ Ved translusente stifter: polymeriser sementen gjennom stiftene. Tidene retter seg etter de enkelte rotstiftenes translucens, for RelyX Fiber Post 20 sek.
- ▶ Ta av den brukte blandespissen med RelyX Elongation Tip eller RelyX Unicem Apicap Elongation Tip etter appliseringen og kast den. Sprøyten lukker seg selv via den innebygde ventilen.

Sementering av skalfasetter, inlay/onlay, kroner eller broer

Applisering på tann eller restaurering

Under applisering og i herdingsfasen må arbeidsområdet beskyttes mot kontaminering med vann, blod, spytt og sulkusvæske.

- ▶ Alle kavitetvegger, kavitetbunnen, og eventuelt også restaureringsoverflaten som skal sementeres, fuktes lett med RelyX Universal.
 - Sørg for at åpningen på blandespissen er dyppet i massen under hele appliseringen, ellers kan det oppstå luftlommer.
- ▶ Pastaen trenger en viss tid for å flyte gjennom blandespissen. Flythastigheten kan ikke økes med høyere trykk på stampelet.
- ▶ Så snart trykket på kolben reduseres, skyves materialet ikke lenger fremover og pastaen begynner å herdes. Herdet pasta må ikke presses ut med makt, ellers kan blandespissen og Automix-sprøyten skades.
- ▶ For ytterkeramikk: På grunn av den relativt korte bearbeidingstiden til RelyX Universal (selvherdingen begynner etter 2 min.) anbefales det å feste maks. 2 skalfasetter samtidig.
- ▶ Sett inn restaureringen og stabiliser den helt til sementen er stivnet fullstendig, se «Tider».
- ▶ Ta av den brukte blandespissen etter bruk og kast den. Sprøyten lukker seg selv via en innebygget ventil.

Fjerne overskytende mengde

Merknad vedr. oksygeninhibering: Som alle andre komposittmaterialer underligger RelyX Universal oksygeninhibering. Dette innebærer at det øverste sjiktet (ca. 50 µm) som er i kontakt med oksygen i luften under polymeriseringen, ikke herdes. Ved tilstrekkelig overskytende mengde kan det uherdete sjiktet fjernes under pussing og polering uten å etterlate et underskudd. Store overskytende mengder er lettere å fjerne!

Muligheter for fjerning av overskytende mengde

Fjerning av overskytende mengde for de beste estetiske resultater

- ▶ Fjern overskytende mengde før polymeriseringen, f.eks. med en skumgummipellet. Bruk samtidig et egnet instrument til å holde restaureringen på plass.
- ▶ Dekk til kantene på restaureringen med en glyseringel for å unngå oksygeninhibering.

- ▶ Herde deretter straks med lys, eller vent til selvherdingen er avsluttet (se «Polymerisering, puss og polering»).

Rask fjerning av overskytende mengde

- ▶ Fjern overskytende sement etter kort belysning (ca. 2–3 sek. med vanlig herdelampe) med et egnet instrument, f.eks. scaler, rengjør spesielt de proximale områdene raskt. Hold restaureringen på plass med et egnet instrument mens dette gjøres.
- ▶ For RelyX Universal er herdetiden på 2–3 sek. klart lenger enn for RelyX Unicem eller RelyX Ultimate.
- ▶ 3M Elipar™ S10 og Elipar™ DeepCure-S LED herdelamper har en innebygget Tack-Cure modus som muliggjør en kontrollert kort belysning på 1 sek.

Polymerisasjon, pussing og polering

- ▶ Bearbeidings- og herdetiden for RelyX Universal (se «Tider») avhenger av temperaturene i omgivelsene og i munnhulen. De angitte tidene er basert på praksisrelevante vilkår. Som for hver komposittsement går herdingen av RelyX Universal betydelig langsommere i romtemperatur.
- ▶ RelyX Universal er et dobbeltherdende materiale og derfor også ømfintlig overfor dagslys eller kunstig lys. Bearbeidingstiden reduseres betraktelig ved applisering under operasjonslamper!
- ▶ Ved keramikk- og komposittarbeider anbefales det å belyse sementen gjennom restaureringen. Velg belysningstider avhengig av antall flater (se «Tider»). Anbefalte herdelamper: Elipar™ S10 eller Elipar™ DeepCure-S LED herdelamper.
- ▶ Puss og poler resterende ujevnheter på kantene av restaureringer med diamantfinér, skiver med aluminium-oksidgelegg (f.eks. Sof-Lex™) og diamantpoleringspasta.
- ▶ Kontroller deretter okklusjonen.

Tider

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Maksimal bearbeidings- tid fra blandedstart	02:00	–
Lysherding i et lysbelyst område på 400–500 nm og en lysintensitet på ≥ 1200 mW/cm ² *	–	–
– én flate, fra okklusal	00:10	(option) 00:10
– hver ytterligere flate i tillegg	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D rotstifter, fra okklusal	00:20	–
Selvherding – Herdetid etter blandingsstart	06:00	–

* Ved svakere lysintensiteter må belysningstiden forlenges iht. anvisningene fra produsenten av herdelampen.

Etter pussing og polering

- Kontroller sulkus til de tennene som er behandlet og de omliggende områdene nøye, og fjern evt. semen-trester. Dette er spesielt viktig ved sementering på implantatdistanser.

Rengjøring og desinfeksjon av Automix-sprøyten

- Ved all klinisk bruk skal Automix-sprøyten håndteres med nye, ubrukte engangshansker før bruk, slik at risikoen for krysskontaminering reduseres.
- Av hygieniske grunner skal det brukes en ny blandespiss og beskyttelseshylse for hver pasient for å unngå fare for infeksjon.
- Trø beskyttelseshylsen over Automix-sprøyten med den allerede påsatte blandespissen, og bruk tuppen på blandespissen til å stikke forsiktig gjennom enden på beskyttelseshylsen.
- Unngå at de gjenbrukbare delene (f.eks. sprøytelegemet) kommer i kontakt med pasientens munn.
- En blandespiss (engangsprodukt) brukes til å applisere produktet på pasienten og kastes etter en gangs bruk på pasienten.
- Etter bruk av Automix-sprøyten i beskyttelseshylsen fjernes hylsen forsiktig, så det ikke kan oppstå kontaminasjon via beskyttelseshylsens utside. Kast den brukte beskyttelseshylsen sammen med blandespissen.
- Når beskyttelseshylsen er fjernet, tørkes Automix-sprøyten grundig av med en bruksklar CaviWipe™ eller et likeverdig middel i 30 sekunder.
- Når det gjelder bruk og reprosessering skal alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontorer og/eller sykehus overholdes.

Merk: Skulle Automix-sprøyten/etsegel-sprøyten ikke være synlig ren, dvs. at den mot forventning er kontaminert med f.eks. blod eller spytt, skal Automix-sprøyten kastes omgående.

Automix-sprøyten/etsegel-sprøyten skal ikke legges i desinfeksjonsbad eller i et rengjørings-desinfeksjonsapparat (desinfeksjonsmaskin).

Kontroll, vedlikehold, sjekk

Før hver bruk skal det medisinske utstyr kontrolleres for skader, misfarging og forurensning. Ikke bruk skadet og forurenset utstyr.

Merknader

- I dagslys eller ved kunstig belysning kan RelyX Universal polymerisere før tiden. Unngå derfor kraftig belysning under applisering.
- Engangsapplikator, etsegel-applikasjonsspiss, RelyX Universal blandespiss, RelyX Elongation Tip / RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip er engangsprodukter.
- RelyX Universal blandespiss, RelyX Elongation Tip / RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip ville blitt skadet under fjerning av herdet pasta.
- Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.

Avfallsbehandling

- Lever kun helt tomme Scotchbond Universal Etchant-sprøyter til gjenvinning. Rester av etsegel kan has i utslagsvasken om de er kraftig fortynnet med vann eller nøytralisert.
- RelyX Universal-innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.

Lagring og holdbarhet

RelyX Universal skal oppbevares i folieposen ved 02 °–25 °C/36 °–77 °F.

Når den er tatt ut av folieposen, skal RelyX Universal brukes opp innen 6 måneder, og før utløpsdato. Permanent høy luftfuktighet påvirker herdingen og skal derfor unngås.

Scotchbond Universal Etchant skal oppbevares ved 02 °–25 °C/36 °–77 °F.

Produktet må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.

Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbyr av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referanse-nummer og symbolnavn	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produk-sjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestillingsnummer		Angir produsentens bestillingsnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-merke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr under medvirkning av teknisk kontrollorgan.
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Etsende		Produktet klassifiseres som korrosivt. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier

Referanse-nummer og symbolnavn	Symbol	Symbolbeskrivelse
Rx Only		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Resirkuler		Indikerer at innpakningen kan resirkuleres sammen med blandet papir
Lavdensitetspolyetylen		Indikerer at en plastkomponent laget av lavdensitetspolyetylen er resirkulerbar.
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus: juli 2020



3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss - Germany



0123

RelyX Universal
Scotchbond Universal Plus
Scotchbond Etchant

3M Customer Care/Safety Data Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, Elipar, RelyX, Scotchbond and Sof-Lex are trademarks of
3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.

3M, Elipar, RelyX, Scotchbond et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Tous droits réservés.

3100022024/02