ENGLISH

General Information

RelyX™ Luting cement, manufactured by 3M ESPE, is a glass ionomer system comprised of two parts: a powder and a liquid. The powder is a radiopaque, fluoroaluminosilicate glass. The liquid is an aqueous solution of a modified polyalkenoic acid. RelyX Luting cement provides the major benefits of glass ionomer cements - adhesion to tooth structure, fluoride release along with additional benefits of low solubility, improved fracture toughness and a low viscosity, non-stringy, slump-resistant mix.

RelyX Luting cement is a self-cure system using two dark-cure reactions to provide the improved properties.

Indications

RelyX Luting cement is indicated for use when luting:

- Porcelain fused to metal crowns and bridges to tooth structure, amalgam composite or glass ionomer core buildups;
- Metal inlays, onlays or crowns;
- Crowns made with all-alumina or all-zirconia cores such as Procera® AllCeram
- Prefabricated and cast post cementation
- Orthodontic appliances.

RelyX Luting cement is not indicated for composite or porcelain inlays or onlays, or composite or all-ceramic crowns not having all-alumina or all-zirconia cores.

Precautionary Information for Patients:

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

Precautionary Information for Dental Personnel:

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

Contains Potassium persulphate. May produce an allergic reaction.

Contains Potassium Persulfate that may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites, since a cross-reaction may occur with Potassium Persulfate.

Instructions for Use

1. **Remove the provisional** restoration and all residual temporary cement. Thoroughly clean the preparation with an oil-free pumice paste. Rinse with water and let dry.

Note: Do not desiccate the tooth. Desiccation of tooth structure is believed to cause post operative sensitivity in some individuals.

2. **Pulp protection:** Use a hard setting calcium hydroxide material with near exposures.

NOTE: Use of some tooth preparation treatments is contraindicated as their residue may adversely affect bond strength or the setting reactions (e.g., Tubulicid Red).

Contact your local 3M ESPE representative or the 3M ESPE Customer Hotline for specific details.

3. **Casting preparation:** Thoroughly clean interior surfaces of cast crown, inlay or onlay.
4. **Dispense powder and liquid:** The standard powder/liquid ratio of 1.6:1 by weight can be obtained by using an equal number of level scoops of powder and liquid drops.

Three scoops of powder and three drops of liquid will provide an adequate amount of material to seat one typical crown.

Shake the jar to fluff the RelyX Luting powder before dispensing. Insert the scoop into the jar, overfill it with loosely packed powder and withdraw it against the plastic leveler to remove excess powder and obtain a level scoop. Dispense the desired number of powder scoops onto the mixing pad.

Note: The glass ionomer powders are sensitive to high humidity. Store with jar caps securely tightened and away from high humidity.
To obtain a proper liquid drop size, hold the RelyX Luting cement liquid vial vertically with the dropper tip down and without the tip contacting the mixing pad. Squeeze the vial to dispense the desired number of liquid drops onto the mixing pad.

5. **Mixing:** Using a cement spatula, mix the powder into the liquid. To minimize water evaporation and maximize working time, confine spatulation of the powder and liquid to a small area of the mixing pad. All of the powder should be incorporated into the liquid within 30 seconds.
6. **Working time** of the standard powder/liquid ratio is at least 2.5 minutes from the start of mix at a room temperature of 73°F (23°C). Higher temperatures and vigorous spatulation will shorten working time. Lower temperatures will lengthen working time.

Note: Working time can be lengthened by using refrigerated liquid or by mixing on a cold slab.

7. **Crown placement:** Load the crown by spreading a layer of the cement over all the interior surfaces of the crown. Seat crown. Maintain pressure on crown to maintain position during setting process.
8. **Clean up excess.** Excess material can be removed when cement reaches a waxy stage after a minimum of 3 minutes from placement in the mouth (37°C or 98°F). Use a suitable instrument for this process.

Cement will set hard within 10 minutes after placement in the mouth.

Storage and Use

1. Shelf life at room temperature is 24 months. See outer package for expiry date.
2. The glass ionomer system is designed to be used at room temperatures of approximately 70-75°F (21-24°C). Replace caps immediately after use.
3. Glass ionomer powders are sensitive to high humidity. **Store with jar caps securely tightened and away from high humidity.**
4. Do not substitute Vitremer™ Core Buildup/Restorative powder or liquid, manufactured by 3M ESPE, for RelyX Luting cement powder or liquid.

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

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Procera® is a registered trademark of Nobel Biocare AB.

DEUTSCH

Allgemeine Informationen

RelyX™ Luting Befestigungszement, von 3M ESPE, ist ein Glas-Ionomer-System, das aus zwei Teilen besteht: Pulver und Lösung. Das Pulver ist ein röntgenopakes Fluoraluminium-silikat-Glas. Die Lösung ist eine wässrige Lösung einer modifizierten Polyalken-Säure. RelyX Luting Befestigungszement bietet die wichtigen Vorteile von Glas-Ionomer-Zementen - Haftung an der Zahnsubstanz, Fluoridabgabe, keine Löslichkeit, verbesserte Bruchfestigkeit. Er besitzt eine niedrige Viskosität, zieht keine Fäden, tropft nicht.

RelyX Luting Befestigungszement ist ein selbsthärtendes System mit zwei Härtungsmechanismen, die die Materialeigenschaften verbessern.

Indikationen

RelyX Luting Befestigungszement ist indiziert für die Befestigung von:

- keramikverblendeten Kronen und Brücken (VMK - Technik) auf: Zahnsubstanz, Amalgam, Composite oder Glas-Ionomer Stumpfaufbauten.
- Metall-Inlays, -Onlays und –Kronen
- aus Voll-Aluminium oder Voll-Zirkonia-Kernen, z. B. Procera® AllCeram, hergestellten Kronen
- vorgefertigten und gegossenen Stiften.
- kieferorthopädischen Vorrichtungen

RelyX Luting Befestigungszement ist nicht indiziert für Kronen, Inlays und Onlays aus Keramik oder Composite, oder für Komposit- oder Voll-Keramik-Kronen ohne Vollaluminium- oder Vollzirkonia-Kern.

Warnhinweise für Patienten:

Dieses Produkt sollte bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Acrylate* nicht angewendet werden. Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei bestimmten Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Nach längerem Kontakt mit oralem Weichgewebe mit viel Wasser spülen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen; das Produkt erforderlichenfalls entfernen und in Zukunft nicht mehr anwenden.

Warnhinweise für Praxispersonal:

Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei bestimmten Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien nach Möglichkeit vermeiden. Insbesondere ist der Kontakt mit nicht ausgehärteten Komponenten zu vermeiden. Falls Hautkontakt erfolgt, die Haut mit Wasser und Seife waschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Technik werden empfohlen. Acrylate* können die üblicherweise verwendeten Handschuhe durchdringen. Wenn das Produkt in Kontakt mit einem Handschuh kommt, Handschuh ausziehen und entsorgen. Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und einen neuen Handschuh anziehen. Bei allergischen Reaktionen nach Bedarf ärztlichen Rat einholen.

Enthält Kaliumpersulfat. Dadurch können allergische Reaktionen ausgelöst werden.

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

Anwendungshinweise

1. **Entfernen Sie das provisorische Füllungsmaterial**. Reinigen Sie die Präparation gründlich mit ölfreier Bimssteinpaste. Spülen Sie und lassen Sie die Präparation trocknen.

Merke: Lassen Sie den Zahn nicht austrocknen. Die Austrocknung der Zahnsubstanz wird als Ursache für postoperative Schmerzen bei einigen Patienten betrachtet.

2. **Pulpenschutz:** Verwenden Sie einen Kalzium-Hydroxid-Zement mit hoher Endhärte, falls die Präparation pulpennah ist.

HINWEIS: Die Anwendung gewisser Zahnvorbehandlungsmethoden ist kontraindiziert, da die hier verbleibenden Rückstände die Haftfestigkeit oder Aushärtereaktionen beeinträchtigen können (z. B. Tubulicid Red).

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen 3M ESPE Außendienstmitarbeiter oder rufen Sie uns an unter der 3M ESPE Service-Telefon-Nr. 0800 – 1 11 28 40.

3. **Vorbereitung des Gußteils:** Reinigen Sie gründlich die Innenflächen der Gußkrone, des Inlays oder Onlays.
4. **Entnehmen Sie Pulver und Lösung:** Das Standard-Gewichts-Verhältnis von Pulver und Lösung beträgt 1,6:1. Die identische Anzahl von Meßlöffel Pulver und Tropfen ergeben dieses Gewichtsverhältnis (1 Meßlöffel auf 1 Tropfen).

Drei Meßlöffel Pulver und drei Tropfen Lösung liefern eine angemessene Materialmenge für das Einsetzen einer typischen Krone.

Schütteln Sie vor der Entnahme das Fläschchen, um das RelyX Luting -Pulver aufzulockern. Nehmen Sie einen gehäuften Meßlöffel Pulver auf und streichen Sie den Löffel an der Plastik-Kante im Fläschchen ab, um überschüssiges Pulver zu entfernen und um einen abgestrichenen Löffel als Menge zu erhalten. Geben Sie die gewünschte Anzahl Meßlöffel Pulver auf einen Mischblock.

Hinweis: Glas-Ionomer Pulver sind feuchtigkeitsempfindlich. Lagern Sie die Fläschchen gut verschlossen und fern von Feuchtigkeit.

Um die richtige Tropfengröße zu erhalten, halten Sie das Fläschchen der RelyX Luting Befestigungszement -Lösung vertikal nach unten, ohne den Mischblock zu berühren. Drücken Sie die gewünschte Anzahl Tropfen auf den Mischblock.

5. **Anmischen:** Verwenden Sie einen Zementspatel, mischen Sie das Pulver in die Lösung. Um die Wasserverdunstung zu minimieren und um die Arbeitszeit zu maximieren, begrenzen Sie das Anmischen auf eine kleine Fläche des Mischblocks. Die gesamte Pulvermenge sollte innerhalb von 30 Sekunden in die Lösung gemischt werden.
6. **Die Applikationszeit beim** Standard-Pulver/Lösung-Mischverhältnis beträgt 2,5 Minuten vom Beginn des Anmischens bei Raumtemperatur (23° C). Höhere Temperaturen und sehr intensives Anmischen verkürzen die Applikationszeit. Niedrigere Temperaturen verlängern die Arbeitszeit.

Merke: Die Arbeitszeit kann durch Kühlung der Lösung oder durch das Anmischen auf einer gekühlten Anmischplatte verlängert werden.

7. **Applikation der Krone:** Füllen Sie die Krone, indem Sie das Material auf alle Innenflächen auftragen. Setzen Sie die Krone ein. Halten Sie den Druck auf die Krone während des Aushärtungsprozesses aufrecht.
8. **Entfernung der Überschüsse**. Überschüssiges Material kann entfernt werden, sobald das Material eine mittlere Viskosität erreicht hat, was nach mindestens 3 Minuten der Fall ist (bei 37°C). Verwenden Sie ein passendes Instrument.

Der Zement härtet innerhalb von 10 Minuten nach Einsetzen im Mund aus.

Lagerung und Verwendung

1. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate bei Raumtemperatur. Das Verfalldatum finden Sie auf der Außenverpackung.
2. Dieses Glas-Ionomer System wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur von ca. 21-24°C (70-75°F) entwickelt. Setzen Sie die Kappen nach Gebrauch sofort wieder auf die Fläschchen.
3. Glas-Ionomer Pulver sind feuchtigkeitsempfindlich. **Lagern Sie die Fläschchen gut verschlossen und fern von Feuchtigkeit.**
4. Ersetzen Sie Pulver oder Lösung des RelyX Luting Befestigungszement, von 3M ESPE, nicht durch Pulver oder Lösung des Vitremer™ Stumpfaufbau/Füllungsmaterials.

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

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M ESPE 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.

Procera® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Nobel Biocare AB.

FRANÇAIS

Information générale

Le ciment de scellement RelyX™ Luting, fabriqué par 3M ESPE, est un verre ionomère comprenant : une poudre et un liquide. La poudre est un verre fluoroaluminosilicate radio-opaque. Le liquide est une solution aqueuse d'un acide polyalkénoïque modifié. Le ciment de scellement RelyX Luting offre les avantages majeurs des ciments verres ionomères : adhésion à la structure dentaire et libération de fluor; avec en plus : une basse solubilité, une résistance à la fracture supérieure et une basse viscosité. Le mélange obtenu est non filant et ne coule pas. Le ciment de scellement RelyX Luting est un système autopolymérisant qui utilise deux réactions chimiques, sans lumière, permettant d'améliorer les propriétés du ciment.

Indications

Le ciment de scellement RelyX Luting est indiqué pour les scellements sur tissus dentaires, reconstitutions coronaires en amalgame, composite ou verre ionomère de :

- Couronnes et bridges céramo-métal,
- Couronnes, inlays ou onlays en métal,
- Couronnes sur moignons en alumine ou en zircone du type Procera® AllCeram,
- Tenons coulés ou préfabriqués,
- Dispositifs orthodontiques.

Le ciment de scellement RelyX Luting n'est pas indiqué pour le scellement des inlays, onlays et couronnes entièrement en céramique ou en composite ne reposant pas sur des moignons en alumine ou zircone.

Précautions pour les patients :

Eviter d'utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie avérée aux acrylates*. Ce produit contient des substances qui peuvent entrainer des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes. En cas de contact prolongé avec les tissus mous buccaux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin, éliminer tout le produit et ne plus l'utiiser.

Précautions pour le personnel du cabinet dentaire :

Ce produit contient des substances qui peuvent entrainer des réactions allergiques cutanées chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réponse allergique, minimiser le contact avec ces matériaux. En particulier, éviter l'exposition à un matériau non polymérisé. Il est également recommandé d'éviter son contact : En cas de contact dermique, laver avec du savon et de eau. Le port de gants est recommandé. Il est également recommandé d'éviter le contact avec le produit en le manipulant. Les acrylates* peuvent attaquer les gants utilisés habituellement. Si le produit touche les gants, retirer et jeter les gants, laver-vous immédiatement les mains avec de l'eau et du savon, puis mettre de nouveaux gants. En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire.

Contient du persulfate de potassium. Peut provoquer une réaction allergique.

Contient du persulfate de potassium susceptible de provoquer une réaction allergique respiratoire chez certaines personnes. L'emploi de ce produit peut ne pas convenir chez les personnes qui ont une allergie connue aux sulfites, une réaction croisée pouvant se produire avec le persulfate de potassium.

Conseils d'utilisation

1. **Déposer la restauration provisoire** et le ciment temporaire résiduel. Nettoyer soigneusement la préparation avec une pâte non grasse à base de ponce. Rincer à l'eau et laisser sécher.

Note : Ne pas dessécher la dent. La dessication de la structure dentaire est susceptible de causer une sensibilité post-opératoire chez certains patients.

2. **Protection pulpaire:** Utiliser un hydroxyde de calcium résistant sur les zones très proches de la pulpe.

NOTE : L'usage de certains traitements préalables est contre-indiqué, en raison des résidus possibles pouvant affecter les réactions de prise et les valeurs d'adhésion (ex. Tubulicid Red). Contacter votre délégué 3M ESPE ou téléphoner à 3M ESPE pour plus de détails.

3. **Préparation des pièces coulées :** Nettoyer minutieusement l'intrados de la couronne, de l'inlay ou de l'onlay.
4. **Prélèvement de la poudre et du liquide :** La proportion normale poudre/liquide, de 1,6 : 1 en poids, peut être obtenue en prélevant un nombre égal de cuillères de poudre pleines et de gouttes de liquide. Trois cuillères de poudre et trois gouttes de liquide fournissent une quantité adéquate de ciment pour sceller une couronne. Secouer le pot pour homogénéiser la poudre du RelyX Luting avant le prélèvement. Insérer la cuillère dans le pot, la remplir largement sans tasser la poudre et la retirer, en la raclant contre le rebord en plastique pour éliminer l'excès de poudre et obtenir une cuillérée rase. Déposer le nombre désiré de cuillères de poudre sur le bloc de mélange.

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

44-0007-4387-0-A

4/06
3M ESPE
Dental Products

Instructions for use
Mode d'emploi
Anwendungshinweise
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzingen
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Οδηγίες Χρήσεως
Instrucções de utilização
Brugsvejledning
Bruksveiledning

3M ESPE
RelyX™ Luting

Luting Cement	**Luting Cement**
Befestigungszement	**Συγκολλητική Κονιά**
Ciment de Scellement	**Kron/Brocement**
Cemento per fissaggio definitivo	**Kiinnityssementti**
Cemento Definitivo	**Krone/Bro Cement**
Cimento Luting	**Luting sement**

Pour obtenir une goutte de liquide de taille correcte, maintenir le flacon de liquide du Le ciment de scellement RelyX Luting bien verticalement avec l'embout du compte-gouttes dirigé vers le bas et sans toucher le bloc de mélange. Presser le flacon pour dispenser le nombre désiré de gouttes de liquides sur le bloc de mélange.

5. **Mélange :** Avec une spatule à ciment, mélanger la poudre au liquide. Pour minimiser l'évaporation d'eau et augmenter le temps de travail, confiner la spatulation sur une petite surface du bloc de mélange. La totalité de la poudre doit être incorporée en 30 secondes dans le liquide.
6. **Le temps de travail** de la proportion normale poudre/liquide est au minimum de 2 mn. 30 sec. à partir du début du mélange et à une température ambiante de 23° C. (73° F.). Des températures plus élevées et une spatulation énergique réduisent le temps de travail. Des températures plus basses allongent le temps de travail.

Note : Le temps de travail peut être allongé en réfrigérant le liquide ou en effectuant le mélange sur une plaque froide.

7. **Mise en place de la couronne :** Enduire l'intrados de la couronne en répartissant le ciment sur la totalité des surfaces. Insérer la couronne. Maintenir une pression sur celle-ci afin de maintenir sa position durant le temps de prise.
8. **Elimination des excès :** L'excès de matériau peut être éliminé lorsque le ciment atteint une consistance cireuse, après un minimum de 3 minutes après la mise en bouche (37° C.) (98° F.). Utiliser un instrument approprié à cette opération.

Le ciment aura terminé sa prise 10 minutes après la mise en bouche.

Stockage et utilisation

1. La conservation à température ambiante est de 24 mois. Voir l'extérieur de l'emballage pour la date d'expiration.
2. Le système verre ionomère est conçu pour être utilisé à une température ambiante de 21 à 24 ° C (70-75° F.). Replacer les capuchons immédiatement après utilisation.
3. Les poudres des verres ionomères sont sensibles à une forte humidité. Conserver les pots bien fermés et à l'écart d'une humidité élevée.
4. Ne pas remplacer la poudre ou le liquide du verre ionomère Vitremer™, fabriqué par 3M ESPE, pour restaurations et reconstitutions par la poudre ou le liquide du ciment de scellement RelyX Luting.

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

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITE MARCHANDE OU DE D'ADEQUATION A 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 ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M ESPE 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.

Procera® est une marque déposée de Nobel Biocare AB.

ITALIANO

Informazioni Generali

RelyX™ Luting cemento per fissaggio definitivo, prodotto da 3M ESPE, è un sistema vetroionomerico costituito da due parti: polvere e liquido. La povere è radiopaca ed è formata da vetro di fluoro alluminio silicato. Il liquido è una soluzione acquosa dell'acido polialchenoico modificato. RelyX Luting cemento per fissaggio definitivo è un sistema vetroionomerico che garantisce i principali vantaggi dei vetro ionomeri quali l'adesione alla struttura dentale ed il rilascio di fluoro prolungato nel tempo, inoltre offre il vantaggio di una bassa solubilità e viscosità, di una notevole resistenza alla propagazione della frattura. RelyX Luting cemento per fissaggio definitivo è un sistema con due reazioni di autopolimerizzazione che assicurano il completo indurimento del materiale.

Indicazioni

RelyX Luting cemento per fissaggio definitivo è indicato per cementare:

- Corone di metallo/porcellana e ponti alla struttura dentale, all'amalgama, al composito o a monconi costruiti con vetroionomeri;
- inlay, onlay e corone in metallo;
- perni monconi;
- corone con struttura in alumina o zirconia, tipo Procera® AllCeram
- bande ortodontiche;

RelyX Luting cemento per fissaggio definitivo non è indicato per inlay/onlay e corone esclusivamente in porcellana o composito senza una struttura in alumina o zirconia.

Informazioni preventive per i pazienti:

Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie manifeste verso gli acrilati*. Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare, in alcuni soggetti, una reazione allergica al contatto con la pelle. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, consultare il medico, rimuovere il prodotto se necessario ed evitare in futuro di usare nuovamente lo stesso prodotto.

Informazioni preventive per il Personale dello Studio Odontoiatrico:

Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare, in alcuni soggetti, una reazione allergica al contatto con la pelle. Per ridurre i rischi di una risposta allergica, minimizzare il contatto con questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati In caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone. Si consiglia l' uso di guanti protettivi e di non toccare il prodotto con le mani. Gli acrilati* possono penetrare attraverso i guanti più comunemente utilizzati. Se il prodotto 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. Se si verifica una reazione allergica, contattare il medico se necessario.

Contiene potassio persolfato. Può indurre una reazione allergica.

Contiene potassio persolfato. In alcuni soggetti, può provocare una reazione respiratoria allergica. L'uso di questo prodotto può essere controindicato nei soggetti con sensibilità nota ai solfiti, potenzialmente esposti a reazioni crociate al potassio persolfato.

Istruzioni per l'uso

1. **Rimuovere il restauro provvisorio** e tutti i residui di cemento provvisorio. Pulire accuratamente il preparato con pomice. Risciacquare con acqua ed asciugare.

Nota: non lasciare essiccare il dente in quanto si ritiene che una eccessiva disidratazione della struttura dentale potrebbe essere la causa di sensibilità post operatoria in alcuni individui.

2. **Protezione della polpa:** proteggere le zone vicine alla polpa con idrossido di calcio.

NOTA: L'uso di alcuni prodotti per il trattamento del dente è controindicato poiché i loro residui possono diminuire i valori di adesione o compromettere le reazioni di indurimento del cemento (Tubulicid Red).

Per ulteriori informazioni contattare l'informatore 3M ESPE di zona o il servizio Informazione Prodotti 3M ESPE : 800-802145.

3. **Preparazione del manufatto:** Pulire accuratamente la superficie interna della corona, dell'inlay o dell'onlay.
4. **Miscela Polvere/Liquido:** Il rapporto standard polvere/liquido è 1.6/1 e si ottiene semplicemente miscelando un numero uguale di cucchiaini di polvere e di gocce di liquido.

Per cementare una corona normale sono sufficienti tre cucchiaini di polvere e tre gocce di liquido.

Agitare il flacone di RelyX Luting - Polvere prima dell'uso. Dopo avere prelevato la polvere rimuovere eventualmente quella in eccesso utilizzando l'apposito livellatore inserito nel tappo del flacone e versare la quantità desiderata sul blocchetto da impasto.

Nota: la polvere è sensibile all'umidità elevata, conservare quindi il flacone con il tappo adeguatamente avvitato e lontano da fonti di elevata umidità.

Per ottenere la giusta dimensione delle gocce, togliere il tappo dal boccettino di RelyX Luting cemento per fissaggio definitivo - Liquido e capovolgere quest'ultimo mantenendolo in posizione perpendicolare al piano, evitando di toccare il blocchetto da impasto. Comprimere il boccettino per fare cadere il numero desiderato di gocce sul blocchetto da impasto.

5. **Miscelazione:** Utilizzando una spatola per cemento, miscelare la polvere con il liquido. Per minimizzare l'evaporazione di acqua ed ottimizzare il tempo di lavoro, limitare la miscelazione ad un' area circoscritta del blochetto da impasto. Tutta la polvere deve essere miscelata all'interno del liquido entro 30 secondi.
6. **Il tempo di lavoro** a temperatura ambiente (23° C) per una miscela standard polvere/liquido è di almeno 2.5 minuti dall'inizio della miscelazione.

Una temperatura più elevata ed uno spatolamento più vigoroso accorceranno il tempo di lavoro, mentre una temperatura inferiore aumenterà il tempo di lavoro.

Nota: il tempo di lavoro può essere aumentato utilizzando il liquido conservato in frigorifero o effettuando la miscelazione su un blocchetto da impasto freddo.

7. **Posizionamento della corona:** riempire la corona internamente con il cemento stendendolo bene su tutte le superfici interne. Posizionare la corona. Esercitare una adeguata pressione sulla corona per mantenerla posizionata correttamente durante il processo di indurimento.
8. Il materiale in eccesso. Può essere rimosso dopo almeno 3 minuti da quando è stato posizionato in bocca (37° C). Per effettuare questa operazione, utilizzare un appropriato strumento.

Il cemento indurisce completamente dopo 10 minuti di permanenza in bocca.

Conservazione ed Uso

1. La conservazione del prodotto a temperatura ambiente è di 24 mesi. Controllare la data di scadenza impressa esternamente sulla confezione.
2. Questo sistema è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (21-24°C). Richiudere i tappi dei flaconi immediatamente dopo l'uso.
3. La polvere è sensibile all'umidità. **Richiudere accuratamente il flacone dopo l'uso e conservarlo lontano da fonti di umidità**.
4. La povere ed il liquido del RelyX Luting cemento per fissaggio definitivo non sono intercambiabili con la polvere ed il liquido di Vitremer™ per Restauro e Ricostruzione, prodotto da 3M ESPE, di monconi.

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

Garanzia

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazione. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE 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.

Procera® è un marchio registrato Nobel Biocare AB.

ESPAÑOL

Información General

RelyX™ Luting Cemento Definitivo, fabricado por 3M ESPE, es un sistema de Ionómero de Vidrio que consta de 2 partes: polvo y líquido. El polvo es cristal de fluoraluminosilicato radiopaco. El líquido es una solución acuosa de un ácido policarboxílico modificado. RelyX Luting Cemento Definitivo, proporciona los mayores beneficios de los cementos de Ionómeros de Vidrio - adhesión a estructura dental y liberación de flúor, junto con más beneficios adicionales tales como baja solubilidad, mayor resistencia a la fractura, y una mezcla de baja viscosidad no fibrosa, resistente al desmoronamiento.

RelyX Luting Cemento Definitivo es un sistema autopolimerizable utilizando dos reacciones de polimerización en la oscuridad para proporcionar propiedades mejoradas.

Indicaciones

RelyX Luting Cemento Definitivo, está indicado para utilizar cuando se cemente:

- Coronas y puentes de metal-porcelana a la estructura dental, o muñones reconstruidos con amalgama, composites o ionómeros de vidrio.
- Inlays, onlays o coronas metálicas.
- Coronas con alma completa de aluminio o Zirconio tales como Procera® AllCeram
- Poste prefabricado y perno-muñón colado.
- Aplicaciones de ortodoncia.

RelyX Luting Cemento Definitivo no está indicado para inlays u onlays de composite o porcelana. Tampoco está indicado para coronas de composite o de sólo porcelana que no tengan núcleo de alúmina o sólo-Zirconio.

Información de medidas de precaución para los pacientes:

Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia conocida al acrilato*. Este producto podría contener sustancias que en ciertas personas pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuagar con abundante agua. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe procurar atención médica, eliminar el producto si fuera necesario, y no usarlo en el futuro.

Información de medidas de precaución para el personal de odontología:

Este producto podría contener sustancias que en ciertas personas pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. Especialmente, evite la exposición con el producto no polimerizado. Si se produce contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica sin contacto. Los acrilatos* pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón y póngase otro par de guantes. Si ocurriera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria.

Contiene persulfato potásico. Puede producir una reacción alérgica.

Contiene persulfato potásico, que puede desencadenar una reacción alérgica respiratoria en algunas personas. Este producto podría no ser adecuado para usar en personas con sensibilidad conocida a los sulfitos, ya que podría ocurrir una reacción cruzada con el persulfato potásico.

Instrucciones de utilización

1. **Retirar la restauración provisional** y el residuo de cemento temporal. Limpiar cuidadosamente la preparación con una pasta pómez exenta de aceite. Aclarar con agua y dejar secar.

Nota: No resecar el diente. La desecación de la estructura dental se cree que causa sensibilidad post operatoria en algunos pacientes.

2. **Protección pulpar:** Utilizar una base de hidróxido de calcio de fraguado duro en cavidades profundas.

NOTA: El uso de algunos tratamientos para la preparación del diente están contraindicados ya que los residuos pueden afectar adversamente a la fuerza de unión o a las reacciones de fraguado. (Ej. Tubulicid Red)

Contactar a su representante local de 3M ESPE o al distribuidor de 3M ESPE para detalles especificos.

3. **Preparación del modelo:** Limpie cuidadosamente la superficie interior de la corona, inlay u onlay.
4. **Dispensar polvo y líquido:** La relación standard polvo/líquido de 1.6:1 en peso puede obtenerse utilizando un nº igual de cucharillas rasas de polvo que de gotas de líquido.

Tres cucharillas de polvo y tres gotas de líquido proporcionará una cantidad adecuada para colocar una corona normal.

Agitar el frasco para esponjar el polvo de RelyX Luting Cemento Definitivo antes de dispensar. Introducir la cucharilla en el frasco, llénela en exceso y enrásela contra el enrasador de plástico para retirar el exceso de polvo y obtener una cucharilla rasa. Dispense el número de cucharillas de polvo deseadas en el bloc de mezcla.

Nota: Los polvos de Ionómero de Vidrio son sensibles a humedad elevada. Almacenar con la tapa apretada fuertemente y fuera de zonas de humedad elevada.

Para obtener un tamaño de gota adecuado, sostenga verticalmente el vial de líquido de RelyX Luting Cemento Definitivo con la punta del cuentagotas hacia abajo y sin que la punta toque el bloc de mezcla. Presione el vial para dispensar el número deseado de gotas de líquido en el bloc de mezcla.

5. **Mezclado:** Utilizando una espátula de cemento, mezclar el polvo en el líquido. Para minimizar la evaporación de agua y maximizar el tiempo de trabajo confinar la espatulación del polvo y del líquido a una pequeña zona del bloc de mezcla. Todo el polvo debe ser incorporado en el líquido en 30 segundos.
6. **Tiempo de trabajo:** El tiempo de trabajo de la mezcla standard polvo / líquido es un mínimo de 2.5 minutos desde el comienzo de la mezcla a una temperatura de 73°F (23°C). Temperaturas superiores a ésta y espatulación más vigorosa acortarán el tiempo de trabajo. Temperaturas inferiores alargarán el tiempo de trabajo.

Nota: El tiempo de trabajo puede alargarse utilizando líquido refrigerado o mezclando en una loseta fría.

7. **Colocación de coronas:** Cargar la corona extendiendo el cemento sobre toda la superficie interior de la corona. Colocar la corona. Mantener la presión sobre la corona para mantener la posición durante el proceso de fraguado.
8. **Limpieza del exceso.** El exceso de material puede ser retirado cuando el cemento alcanza un estado ceroso después de un mínimo de 3 minutos desde la colocación en boca (37°C ó 98°F). Utilizar un

alcançar um estado ceroso depois de um mínimo de 3 minutos desde a colocação na boca (37°C ou 98°F). Utilizar um instrumento apropriado para este procedimento.

O cimento polimerizará em 10 minutos depois da sua colocação na boca.

Armazenagem e utilização

1. A validade destes produtos à temperatura ambiente é de 24 meses. Vêr no exterior da embalagem a data de caducidade.
2. O sistema de Ionómero de Vidro foi concebido para ser utilizado a temperaturas de 70-75°F ou 21-24°C aproximadamente. Substitua as cápsulas imediatamente após a sua utilização.
3. O pó do Ionómero de Vidro é sensível à humidade elevada. **Armazenar com a tampa bem fechada e longe de zonas de elevada humidade**.
4. Não substituir o pó ou o líquido do Vitremer™ Sistema Restaurador/ Reconstrutor, fabricado pela 3M ESPE, de cotos pelo RelyX Luting cimento – Pó ou líquido.

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

GARANTIA

A 3M ESPE garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M ESPE 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 ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limitação da responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Procera® é uma marca registada de Nobel Biocare AB.

NEDERLANDS

Algemene informatie

RelyX™ Luting cement, vervaardigt door 3M ESPE, is een glasionomeersysteem dat uit twee componenten bestaat: een poeder en een vloeistof. Het poeder is een radiopaak fluoraluminiumsilicaat glas. De vloeistof is een waterige oplossing van een gemodificeerd polyalkenoïsch zuur. RelyX Luting cement biedt de belangrijkste voordelen van glasionomeer cementen –hechting aan tandstructuur, fluoride afgifte, gecombineerd met een lage oplosbaarheid, verbeterde breuktaaiheid en een laag visceuze, niet draderige, niet inzakkende mix.

RelyX Luting cement is een zelfhardend systeem waarin twee niet lichthardende reacties plaats vinden om verbeterde eigenschappen te bewerkstelligen.

Indicaties

RelyX Luting cement is aanbevolen voor het cementeren van:

- Porcelein-op-metaal kronen en bruggen aan tandstructuur, amalgaam, composiet of glasionomeer stompopbouwen;
- Metalen inlays, onlays of kronen;
- Kronen bestaande uit all-alumina of all-zirconia stompen zoals Procera® AllCeram
- Al dan niet gegoten stiften;
- Orthodontische hulpmiddelen.

RelyX Luting cement is niet geschikt voor inlays en onlays in composiet of volledig porcelein, of kronen vervaardigd uit composiet of vol keramiek die niet uit all-alumina of all-zirconia stompen bestaan.

Voorzorgsmaatregelen voor de patiënt:

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

Voorzorgsmaatregelen voor het tandheelkundig personeel:

Dit product bevat stoffen die bij bepaalde personen bij contact met de huid een allergische reactie kunnen veroorzaken. Om het risico van allergische reacties te minimaliseren, moet blootstelling aan deze materialen zoveel mogelijk worden vermeden. Met name blootstelling aan het niet-uitgeharde product dient vermeden te worden. Bij contact met de huid met water en zeep wassen. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen. Acrylaten* kunnen handschoenen penetreren. Is het product in contact komt met de handschoen, dient u deze uit te doen en weg te gooien, de handen onmiddellijk met water en zeep te wassen en vervolgens nieuwe handschoenen aan te trekken. Als zich een allergische reactie voordoet, dient u zo nodig medische hulp in te roepen.

Bevat kaliumpersulfaat. Kan een allergische reactie veroorzaken.

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

Gebruiksaanwijzingen

1. **Verwijder de tijdelijke** restauratie en alle resten van het tijdelijke cement. Reinig de preparatie grondig met een olievrije puimsteenpasta. Spoel met water en droog.

Opmerking: Droog het element niet uit. Men neemt aan dat uitdroging bij sommige patienten post-operatieve gevoeligheid veroorzaakt.

2. **Pulpa bescherming:** Gebruik calcium-hydroxide bij (bijna) exponaties.

NB: Gebruik van sommige preparatiemiddelen is gecontraïndiceerd daar het residue de hechtsterkte of harding negatief kan beïnvloeden (bijvoorbeeld Tubulicid Rood). Voor vragen kunt u contact opnemen met uw lokale 3M ESPE vestiging.

3. **Voorbereiding werkstuk:** Reinig de binnenzijde van kroon, inlay of onlay grondig.
4. **Poeder en vloeistof:** De standaard 1,6 op 1 (gew.) mengverhouding wordt verkegen door een gelijk aantal druppels vloeistof en afgestreken schepjes poeder te nemen.

3 Schepjes en 3 druppels zijn normaal genoeg voor het cementeren van een kroon.

Schud het poederflesje eerst om RelyX Luting -poeder los te maken. Breng het schepje in, overvul het met los cement en haal het langs het afstrijkrandje. Lepel de gewenste hoeveelheid op het mengblaadje.

Opmerking: Glasionomeer poeders zijn gevoelig voor een hoge luchtvochtigheid. Bewaar de flesjes met de dopjes goed gesloten en verwijderd van hoge luchtvochtigheid.

Om de goede druppelgrootte te krijgen moet het RelyX Luting cement vloeistofflesje verticaal op de kop gehouden worden, zonder dat de tip in contact komt met het mengbladje. Knijp in het flesje om de gewenste hoeveelheid druppels op het mengblaadje te krijgen.

5. **Mengen:** Gebruik een cementspatel en meng de poeder door de vloeistof. Om verdamping te minimaliseren en verwerkingstijd te maximaliseren moet het mengen op een zo klein mogelijk deel van het mengblad plaatsvinden. Alle poeder moet in 30 seconden door de vloeistof gemengd zijn.
6. **Verwerkingstijd** van de standaard poeder-vloeistof verhouding op kamertemperatuur van 23°C is ten minste 2,5 minuten vanaf het begin van mengen. Hogere temperaturen en heftig, langdurig spatelen zullen dit verkorten. Lagere temperaturen zullen de verwerkingstijd verlengen.

NB: Verwerkingstijd kan verlengd worden door vloeistof op koelkasttemperatuur te gebruiken of door te mengen op een koude ondergrond.

7. **Kroon plaatsen:** Vul de kroon door een egale laag cement over alle contactvlakken van het werkstuk te plaatsen. Plaats de kroon en houdt onder druk om de positie te behouden tijdens het hardingsproces.
8. **Schoonmaken.** Overtollig materiaal kan vanaf drie minuten na plaatsing in de mond (37°C) verwijderd worden. Dan is het cement in een was-achtige fase. Gebruik de hiervoor geschikte instrumenten.

Cement wordt hard na 10 minuten in de mond.

Opslag en Gebruik

1. Houdbaarheid op kamertemperatuur is 24 maanden. Zie de verpakking voor de vervaldatum.
2. Dit glasionomeersysteem is gemaakt voor gebruik op kamertemperatuur van 21°-24°C. Na gebruik de dopjes meteen op de flesjes terug plaatsen.
3. Glasionomeer poeders zijn gevoelig voor een hoge luchtvochtigheid. **Bewaar de flesjes met de dopjes goed gesloten en verwijderd van hoge luchtvochtigheid**.
4. Verwissel NIET poeder of vloeistof van Vitremer™ Core Buildup/Restorative Systeem, vervaardigt door 3M ESPE, met poeder of vloeistof van RelyX Luting cement.

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

Garantie:

3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIEDT GEEN ENKEL ANDER 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 ESPE reparatie of vervanging van het product van 3M ESPE.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M ESPE 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.

Procera® is een geregistreerd handelsmerk van Nobel Biocare AB.

Ελληνικά

Γενικές Πληροφορίες

Η κονία συγκολλήσεων RelyX™ Luting είναι ένα υαλοϊονομερές σύστημα , αποτελούμενο από δύο μέρη: σκόνη και υγρό. Η σκόνη είναι ακτινοσκιερό φθοριούχο πυριτικό αργίλιο. Το υγρό είναι υδατικό διάλυμα τροποποιημένου πολυαλκενικού οξέως. Η κονία συγκολλήσεων RelyX Luting προσφέρει τα βασικά οφέλη των υλοϊονομερών κονιών, όπως συγκόλληση με την οδοντική δομή, απελευθέρωση φθορίου, σε συνδυασμό με επιπλέον οφέλη όπως χαμηλό βαθμό διαλυτικότητας, βελτιωμένη αντοχή στη θραύση και χαμηλό ιξώδες. Επίσης έχει ομοιογενή σύσταση, είναι πολύ ανθεκτική και δεν γίνεται ρευστή κατά την ανάμιξη.

Η κονία RelyX Luting είναι αυτοπολυμεριζόμενη, διαθέτοντας δύο μηχανισμούς αντίδρασης πολυμερισμού, ώστε να προσφέρει βελτιωμένες ιδιότητες.

Ενδείξεις

Η κονία RelyX Luting ενδείκνυται για συγκολλήσεις:

- Στεφανών και γεφυρών μετάλλου - πορσελάνης με την οδοντική δομή, κολοβωμάτων αμαλγάματος, composite ή υλοϊονομερώς.
- Ένθετων /επένθετων και στεφανών από μέταλλο.
- Στεφανών κατασκευασμένων από αργίλιο ή ζιρκόνιο όπως π.χ. Procera® AllCeram.
- Προκατασκευσμένων και χυτών αξόνων.
- Ορθοδοντικών συσκευών.

Η κονία συγκολλήσεων RelyX Luting δεν συνιστάται για συγκόλληση ένθετων ή επένθετων από composite ή πορσελάνη, καθώς και στεφανών από composite ή ολο-κεραμικών οι οποίες δεν έχουν βάση εξ'ολοκλήρου από αργίλιο ή από ζιρκόνιο.

Πληροφορίες προφύλαξης για ασθενείς:

Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα ακρυλικά* υλικά. Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Αν υπάρξει παρατεταμένη επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Αν προκληθεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε ιατρική βοήθεια όπως απαιτείται, αφαιρέστε το προϊόν, εάν είναι απαραίτητο και μην κάνετε χρήση αυτού στο μέλλον.

Πληροφορίες προφύλαξης για το προσωπικό του οδοντιατρείου:

Το προϊόν αυτό περιέχει ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα, κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, περιορίστε την έκθεση των ασθενών σε αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η χρήση τεχνικής "μη-επαφής". Οι ακρυλικές* ρητίνες είναι δυνατό να διαπεράσουν τα συνήθους χρήσης γάντια. Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια, πλύνετε αμέσως τα χέρια με σαπούνι και νερό και στη συνέχεια φορέστε νέα γάντια. Αν προκληθεί αλλεργική αντίδραση, ζητείστε ιατρική βοήθεια, όπως απαιτείται.

Περιέχει υπερθειικό κάλιο. Ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργία.

Περιέχει υπερθεϊικό κάλιο που ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αναπνευστική αντίδραση σε ορισμένα άτομα. Το προϊόν αυτό μπορεί να μην είναι κατάλληλο για άτομα με γνωστή ευαισθησία σε θειώδη άλατα, διότι ενδέχεται να προκληθεί διασταυρωτική αντίδραση με το υπερθεϊκό κάλιο.

Οδηγίες Χρήσης

1. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και όλα τα υπολείμματα της προσωρινής κονίας. Καθαρίστε τελείως την προπαρασκευή με πάστα κισσήρεως άνευ ελαίου. Ξεπλύνατε με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Σημείωση: Μην αποξηράνετε το δόντι. Η αποξήρανση της οδοντικής δομής θεωρείται ότι προκαλεί μετεμφρακτική ευαισθησία σε κάποιους ασθενείς.

2. **Προστασία πολφού:** Χρησιμοποιείστε υδροξείδιο του ασβεστίου στις κοντινές αποκαλύψεις.

Σημείωση: Η χρήση κάποιων υλικών θεραπείας προπαρασκευής του δοντιού αντενδείκνυται, διότι τα υπολείμματά του μπορεί να έχουν δυσάρεστη επίδραση στην ισχύ δεσμού ή στην αντίδραση πολυμερισμού (π.χ. Tubulicid Red).

Επικοινωνήστε με τους συνεργάτες της 3M ESPE για συγκεκριμένες οδηγίες και περισσότερες λεπτομέρειες.

3. **Προετοιμασία:** Καθαρίστε τελείως τις εσωτερικές επιφάνειες την χυτής στεφάνης και του ένθετου επένθετου.
4. **Λήψη σκόνης και υγρού:** Η βασική αναλογία σκόνης / υγρού 1.6 :1, κατά βάρος, επιτυγχάνεται λαμβάνοντας ίδιο αριθμό κοφτών κουταλιών σκόνης και σταγόνων υγρού.

Τρεις κοφτές κουταλιές σκόνης και τρεις σταγόνες υγρού περιέχουν την κατάλληλη ποσότητα υλικού για τη συγκόλληση μιας κλασσικής στεφάνης.

Ανακινείστε το βαζάκι της σκόνης της κονίας RelyX Luting πριν από τη λήψη. Βάλτε το κοχλιάριο στο βαζάκι της σκόνης, γεμίστε το με αφράτη σκόνη και αφαιρέστε την περίσσια τραβώντας το κόντρα στην πλαστική μπάρα, επιτυγχάνοντας έτσι τη λήψη "κοφτής" κουταλιάς. Πάρτε την επιθυμητή ποσότητα σκόνης και τοποθετείτε την στην πλάκα ανάμιξης.

Σημείωση: Οι υλοϊονομερείς σκόνες είναι ευαισθητες στην υψηλή υγρασία. Αποθηκεύετέ τις μακριά από πηγές υψηλής υγρασίας και με τα καπάκια των δοχείων κλεισμένα ασφαλώς.

Για των επίτευξη σταγόνας υγρού με το κατάλληλο μέγεθος, κρατείστε το φιαλίδιο της κονίας RelyX Luting κάθετα με την άκρη του ρύγχος προς τα κάτω, χωρίς όμως να αγγίζει την πλάκα ανάμιξης . Πιέστε το φιαλίδιο για να βγάζετε τον επιθυμητό αριθμό σταγόνων υγρού, επί της πλάκας ανάμιξης.

5. **Ανάμιξη:** Χρησιμοποιώντας σπάτουλα κονίας, αναμίξτε τη σκόνη με το υγρό. Για να ελαχιστοποιήστε την εξάτμιση του νερού και να μεγιστοποιήσετε το χρόνο εργασίας, περιορίστε την ανάμιξη ης σκόνης και του υγρού σε μία μικρή περιοχή επί της πλάκας ανάμιξης. Ολόκληρη η ποσότητα της σκόνης θα πρέπει να ενσωματωθεί εντός του υγρού, σε 30 δευτερόλεπτα.
6. Ο χρόνος εργασίας της βασικής αναλογίας του μίγματος σκόνης / υγρού είναι τουλάχιστον 2,5 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης, σε θερμοκρασία δωματίου (23°C). Υψηλές θερμοκρασίες και έντονη ανάμιξη συντομεύουν το χρόνο εργασίας. Οι χαμηλές θερμοκρασίες επιμηκύνουν το χρόνο εργασίας.

Σημείωση: Ο χρόνος εργασίας μπορεί να επιμηκυνθεί, χρησιμοποιώντας υγρό προερχόμενο από φύλαξη σε ψυγείο, ή αναμιγνύοντας τη σκόνη και το υγρό επάνω σε ψυχρή πλάκα.

7. **Τοποθέτηση στεφάνης:** Γεμίστε τη στεφάνη απλώνοντας ένα στρώμα κονίας πάνω σε όλη την εσωτερική επιφάνειά της. Τοποθετείστε τη στεφάνη . Πιέζετε συνεχώς τη στεφάνη για να διατηρήσει τη θέση της, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του πολυμερισμού της κονίας.
8. **Καθαρισμός περίσσιας:** Η περίσσια του υλικού μπορεί να αφαιρεθεί, όταν η κονία αποκτήσει μία κηρώδη υφή, μετά από τουλάχιστον 3 λεπτά, από την τοποθέτηση εντός του στόματος (37°C).

Χρησιμοποιείτε ένα κατάλληλο εργαλείο γι'αυτή τη διαδικασία.

Η κονία θα σκληρυνθεί τελείως εντός 10 λεπτών μετά την τοποθέτηση στο στόμα.

Αποθήκευση και Χρήση.

1. Η διάρκεια ζωής του υλικού σε θερμοκρασία δωματίου είναι 24 μήνες . Βλέπε ημερομηνία λήξεως στην εξωτερική συσκευασία.
2. Το υαλοϊονομερές σύστημα Rely X Luting έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 21°C - 24°C. Τοποθετείστε τα καπάκια αμέσως μετά από κάθε χρήση.
3. Οι υαλοϊονομερείς σκόνες είναι ευαισθητες στην υψηλή υγρασία. **Αποθηκεύετέ τις με τα βαζάκια ασφαλώς κλειστά και μακριά από υψηλή υγρασία**.
4. Μην αντικαθιστάτε τη σκόνη ή το υγρό της κονίας αποκαταστάσεων /κολοβωμάτων Vitremer ™, που κατασκευάζεται από την 3M ESPE, με τη σκόνη ή το υγρό της κονίας RelyX Luting.

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά 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.

Procera® είναι καταχωρημένη εμπορική ονομασία της Nobel Biocare AB.

SVENSKA

Allmän information

RelyX™ Luting Kron/Brocement, tillverkas av 3M ESPE, är ett system bestående av två delar: pulver och vätska. Pulvret är ett fluoraluminosilikatglas med röntgenkontrast. Vätskan är en vattenlösning av en modifierad polyakrylsyra. RelyX Luting Kron/Brocement erbjuder de främsta fördelarna hos ett glasjonomercement - adhesion till tandsubstans och fluoravgivning samt ytterligare fördelar såsom låg löslighet och ökad brottseghet. Det är lågvisköst, klibbar eller rinner ej.

RelyX Luting Kron/Brocement är ett kemiskt härdande system med två mörkerhärdande reaktioner för att ge förbättrade egenskaper.

Indikationer

RelyX Luting Kron/Brocement är indicerat vid cementering av:

- Metallkeramiska kronor och broar till tandsubstans, amalgam, komposit eller glasjonomerpelare.
- Inlägg, onlays och kronor av metall.
- Kronor av aluminiumoxid eller kärna av zirconiumoxid såsom Procera® AllCeram
- Prefabricerade eller gjutna stift.
- Ortodontisk behandling

RelyX Luting Kron/Brocement är ej avsett för komposit-eller keramikinlägg/onlay, kompositkronor eller helkeramiska kronor, som inte har en kärna av aluminiumoxid eller zirconiumoxid

Varningsföreskrifter för patienter:

Använd inte denna produkt på en patient med känd allergi mot akrylat*. Produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt hos vissa personer. Vid långvarig kontakt med orala mjukdelar, skölj med rikligt med vatten. Om en allergisk reaktion inträffar, sök vid behov läkare, ta bort produkten och sluta använda densamma.

Säkerhetsinformation för tandvårdspersonal:

Produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner vid hudkontakt hos vissa personer. Minska risken för allergiska reaktioner genom att minimera direktkontakt med dessa material. Undvik speciellt kontakt med ohärdat material. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Skyddshandskar och en teknik med obefintlig kontakt rekommenderas. Akrylaten* kan tränga igenom vanligt förekommande handskar. Om produkten kommer i kontakt med någon handske, ta bort och kasta densamma, tvätta omedelbart händerna med tvål och vatten och sätt på en ny handske. Om en allergisk reaktion inträffar, kontakta vid behov läkare.

Innehåller kaliumperoxodisulfat. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Innehåller kaliumperoxodisulfat som hos vissa personer kan utlösa en allergisk andningsreaktion. Produkten kanske inte är lämplig att använda på personer med känd känslighet mot sulfiter, eftersom en korsreaktion med kaliumperoxodisulfat kan inträffa.

Anvisningar

1. **Avlägsna provisoriet** och allt kvarvarande temporärt cement. Rengör preparationen noga med oljefri pimpstenspasta. Spola med vatten och torrlägg.

Obs: Torka inte ut tanden. Dehydrering av tandsubstansen antas orsaka postoperativ känslighet hos en del personer.

2. **Pulpaskydd:** Använd ett hårdstelnande kalciumhydroxidmaterial i pulpanära områden.

OBS: Undvik eugenolhaltigt temporärt cement. Kan förhindra metakrylat (mörker) härdningen.

Kontakta din lokala 3M ESPE representant eller 3M ESPE avd. dental för vidare information.

3. **Förbehandling av gjuten konstruktion:** Rengör de inre ytorna av en gjuten krona, inlägg eller onlay.
4. **Häll upp pulver och vätska:** Standardmängden pulver/vätska, 1,6:1 enligt vikt, erhålles med lika andelar strukna skopor pulver och droppar vätska.

Tre skopor pulver och tre droppar vätska ger tillräckligt mycket material för att cementera en enstaka krona.

Skaka RelyX Luting pulverburken innan användning. Fyll skopan med löst packat pulver och stryk av mot den raka kanten för att ta bort överflödigt pulver och få en struken skopa. Placera önskat antal skopor pulver på blandningsblocket.

Obs: Glasjonomerpulver är känsliga för hög fuktighet. Förvara burken med locket ordentligt fastsatt och undvik hög luftfuktighet.

För att erhålla rätt storlek på droppen, håll RelyX Luting Kron/Brocement flaskan lodrätt med pipen riktad nedåt och utan kontakt med blandningsblocket. Tryck på flaskan för att erhålla önskat antal droppar på blocket.

5. **Blandning:** Blanda in pulvret i vätskan med en cementspatel. För att minska avdunstning av vatten och öka arbetstiden bör spatuleringen av pulver och vätska begränsas till en liten yta på blandningsblocket. Allt pulver bör vara inblandat inom 30 sekunder.
6. **Arbetstiden vid standardmängden** pulver/vätska är minst 2,5 minuter från blandningens början vid rumstemperatur på 23°C. Högre temperatur och kraftig spatulering förkortar arbetstiden. Lägre temperatur förlänger arbetstiden.

Obs: Arbetstiden kan förlängas genom att vätskan har kylförvarats eller genom blandning på kyld platta.

7. **Placering av krona:** Täck kronans inneryta med ett lager cement. Sätt kronan på plats. Behåll trycket på kronan för att hålla den i rätt läge under stelningsprocessen.
8. **Borttagning av överskott.** Överskottscement kan avlägsnas när cementet uppnått ett vaxliknande stadium efter minst 3 minuter från placering i munnen (37°C). Använd lämpligt instrument.

Cementet härdar inom 10 minuter efter applicering i munnen.

Förvaring och användning

1. Hållbarhetstid vid rumstemperatur är 24 månader. Se utgångsdatum på ytterförpackningen.
2. Glasjonomersystemet är avsett att användas vid rumstemperatur, ca 21-24°C. Sätt på locket omedelbart efter användning.
3. Glasjonomerpulver är känsliga för hög fuktighet. **Förvara burken med locket säkert fastsatt och undvik hög luftfuktighet**.
4. Byt inte ut pulver eller vätska i Vitremer™ trippelhärdande system, tillverkas av 3M ESPE, mot pulver eller vätska i RelyX Luting Kron/Brocement.

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti:

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M ESPE 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 ESPEs enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE 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.

Procera® är ett inregistrerat varumärke hos Nobel Biocare AB.

SUOMENKIELINEN

Yleistä

RelyX™ kiinnityssementti (valmistajana on 3M ESPE) on lasi-ionomeeripohjainen kiinnitysmateriaali, joka koostuu kahdesta komponentista: pulverista ja nesteestä. Pulveri on röntgenopaakkia, fluoroalumiinisilikaattilasia. Neste on vesipohjainen polyalkeenihappojohdannainen. RelyX kiinnityssementillä on lasi-ionomeerisementtien tärkeimmät edut - kiinnittyminen hammaskudokseen, fluoridin vapautuminen. Lisäetuina on pieni liukenevuus, parannettu rasituskestävyys ja seos on matala viskositeettinen, venymätön ja paakkuuntumaton.

RelyX kiinnityssementti on kemialliskovetteinen järjestelmä, jossa ominaisuuksien parantamiseksi on kaksi pimeäkovetteista reaktiota.

Käyttökohteet

RelyX kiinnityssementtiä käytetään:

- Kiinnitettäessä metallokeraamisia kruunuja sekä siltoja hammaskudokseen, amalgaamiin, yhdistelmämuoviin ja lasi-ionomeeripilareihin;
- metalli-inlayhin, onlayhin tai kruunuihin;
- alumiinizirkoniumista tai alumiinioksidista (kuten esim. Procera® AllCeram) tehtyjen pilareiden kruunutukseen;
- tehdasvalmisteisten ja valettujen nastojen sementointiin;
- oikomiskojeisiin.

RelyX kiinnityssementtiä ei suositella käytettäväksi yhdistelmämuovista tai posliinista valmistettujen inlay/onlay- täytteiden kanssa eikä yhdistelmämuovi- tai kokoposliinikruunuissa, joissa ei ole alumiinizirkoniumista tai alumiinioksidista tehtyjä pilareita.

Potilaita koskevia varotoimia:

Vältä tämän tuotteen käyttöä sellaisilla potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaateille*. Tämä tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat aiheuttaa allergisen reaktion joillakin henkilöillä. Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos allerginen reaktio esiintyy, on mentävä tarvittaessa lääkäriin; tuote on poistettava tarvittaessa ja sen käyttö on keskeytettävä.

Varotoimia koskevia tietoja hoitohenkilökunnalle:

Tämä tuote sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat aiheuttaa allergisen reaktion joillakin henkilöillä. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti on varottava altistumista kovettumattomalle tuotteelle. Jos sidosainetta joutuu iholle, pese alue heti saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä ja sellaista työskentelytekniikkaa, jossa ihokosketus on eliminoitu. Akrylaatit* läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsineille, poista ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet. Jos allerginen reaktio esiintyy, mene lääkäriin, mikäli tarpeellista.

Sisältää kaliumpersulfaattia. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Sisältää kaliumpersulfaattia, joka voi laukaista allergisen hengitysreaktion joillakin henkilöillä. Tämä tuote ei mahdollisesti sovi henkilöille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sulfiiteille, koska ristireaktio kaliumpersulfaatin kanssa on mahdollinen.

Käyttöohjeet

1. **Poista väliaikainen** täyte, ja kaikki väliaikaissementin jäänteet. Puhdista preparoitu kohta huolellisesti öljyttömällä hohkakiviseoksella. Huuhtele vedellä ja kuivaa.

Huom: Älä ylikuivaa hammasta. Hampaan ylikuivuminen aiheuttaa joillekin henkilöille jälkisensitiivisyyttä.

2. **Pulpan suojaus:** Käytä syvissä preparointikohdissa kovettuvaa kalsiumhydroksidia.

HUOM: Eräitä hampaan käsittelyaineita ei saa käyttää, sillä niiden jäämät saattavat heikentää sitoutumista tai estää matereriaalin kovettumista (esim. Tubulicid).

Tarvittaessa ota yhteyttä paikalliseen 3M ESPE edustajaasi.

3. **Valun preparointi:** Puhdista valettujen kruunujen, inlay- ja onlay-täytteiden kiinnityspinnat huolellisesti.
4. **Pulverin ja nesteen annostelu:** Vakio pulveri/nestesuhde on 1.6:1 painosta. Se saadaan annostelemalla tasalusikallinen pulveria yhteen pisaraan nestettä.

Kolme lusikallista pulveria ja kolme pisaraa nestettä on riittävä määrä yhden kruunun kiinnittämiseen.

Ravista RelyX kiinnityssementin pulveripulloa ennen annostelua paakkujen hajoittamiseksi. Täytä lusikka pullossa löyhään pakkautuneella pulverilla ja tasoita lusikallinen korkissa olevaa porrasta vasten. Annostele tarvittava määrä jauhetta lehtiölle.

Huom: Lasi-ionomeeripulveri on herkkä runsaalle kosteudelle. Säilytä pulveripullo tiiviisti suljettuna ja vältä kosteita säilytysolosuhteita.

Oikea määrä nestettä saadaan parhaiten kääntämällä RelyX kiinnityssementin nestepullo rauhallisesti pystyasentoon suu alaspäin. Purista kevyesti pulloa kunnes tarvittava määrä tippoja on lehtiöllä.

5. **Sekoitus:** Sekoita neste ja pulveri keskenään isolla spaattelilla. Sekoita sementti mahdollisimman pienellä alueella. Tämä vähentää veden haihtumista ja pidentää työskentelyaikaa. Sekoitus saa kestää korkeintaan 30 sekuntia.
6. Vakio pulveri/nesteseoksen työskentelyaika huoneen lämpötilassa 23°C on 2.5 minuuttia sekoituksen aloittamisesta. Korkeampi lämpötila ja voimakas sekoitus lyhentävät työskentelyaikaa. Vastaavasti matalampi lämpötila pidentää työskentelyaikaa.

Huom: Työskentelyaikaa voidaan pidentää kylmentämällä neste jääkaapissa tai sekoittamalla sementti kylmällä lasilevyllä.

7. **Kruunun sementointi:** Levitä kerros sementtiä kaikille kruunun kiinnityspinnoille. Paina kruunu paikoilleen. Pidä kruunu purennassa oikean asennon säilyttämiseksi.
8. **Ylimäärien poistaminen.** Ylimäärät voidaan poistaa, kun sementti kovettuu vahamaiseksi, suun lämpötilassa aikaisintaan 3 minuutin kuluttua viennistä. Käytä sopivaa instrumenttia.

Sementin kovettuminen suun lämpötilassa tapahtuu n. 10 minuutissa.

Säilytys ja käyttö

1. Käyttöikä huoneen lämpötilassa on 24 kuukautta. Viimeinen käyttöpäiväys on merkitty ulkopakkaukseen.
2. Menetelmä on tarkoitettu käytettäväksi huoneen lämpötilassa noin 21 - 24°C. Sulje pullot välittömästi käytön jälkeen.
3. Lasi-ionomeerisementit ovat herkkiä runsaalle kosteudelle. Säilytä pullot tiiviisti suljettuina ja vältä kosteita säilytysolosuhteita.
4. Vitremer™ lasi-ionomeeripulveria (valmistajana on 3M ESPE) tai nestettä ei voi käyttää ristiin 3M RelyX kiinnityssementin pulverin tai nesteen kanssa.

Kellään ei ole oikeutta antaa tietoja, jotka eroavat näissä ohjeissa annetuista tiedoista.

Takuu

3M ESPE sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin. 3M ESPE 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.

Procera® on Nobel Biocare Ab:n rekisteröimä tavaramerkki.

DANSK

Almindelige oplysninger

RelyX™ Krone/Bro cement, fra 3M ESPE, er et glasionomersystem, der består af to dele: et pulver og en væske. Pulveret er et radioopakt fluor-aluminium-silikatglas. Væsken er en vandig opløsning af en modificeret polyalkenoisk syre. RelyX Krone/Bro cement har glasionomercementens væsentlige fordele - adhæsion til tandsubstans og frigørelse af fluorid - samt de yderligere fordele: lav opløselighed og forbedret frakturstyrke og en viskositet, der ikke bliver trådtrækkende og som er modstandsdygtig mod udflydning.

RelyX Krone/Bro cement er et selvhærdende system, der benytter to ikke-lysafhængige reaktioner for at opnå de forbedrede egenskaber.

Indikationer

RelyX Krone/Bro cement er indiceret til cementering af:

- Metal-keramikkroner og -broer på tandsubstans og på opbygninger af amalgam, kompositmateriale eller glasionomercement.
- Metalindlæg, onlays eller kroner.
- Kroner fremstillet af aluminiums- eller zirkoniumkerner fx Procera® AllCeram
- Præfabrikerede og støbte stifter.
- Ortodontisk apparatur.

RelyX Krone/Bro cement er ikke indiceret til indlæg eller onlays af porcelæn eller kompositmateriale, kroner af kompositmateriale eller porcelæn og keramik, der ikke har aluminiums- eller zirkoniumkerner.

Sikkerhedsoplysninger for patienter:

Undgå anvendelse af dette produkt på patienter med kendt acrylatallergi*. Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage allergisk reaktion ved hudkontakt. Hvis materialet kommer i længerevarende kontakt med oralt bløddelsvæv, skal der skylles med rigelige mængder vand. Hvis der opstår allergiske reaktioner, skal der søges lægehjælp efter behov. Produktet skal om nødvendigt fjernes, og fremtidig brug af produktet bør undlades.

Sikkerhedsoplysninger for klinikpersonale:

Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage allergisk reaktion ved hudkontakt. For at mindske risikoen for allergisk reaktion bør man minimere berøring med disse materialer. Specielt bør berøring af upolymeriseret materiale undgås. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vaskes med vand og sæbe. BRUG AF BESKYTTELSESHANDSKER OG BERØRINGSFRI TEKNIK ANBEFALES. Acrylater* kan trænge igennem almindeligt benyttede handsker. Hvis produktet kommer i kontakt med handskerne, skal de tages af og kasseres, hænderne straks vaskes med vand og sæbe, og nye handsker tages på. Hvis der opstår allergiske reaktioner, skal der om nødvendigt søges lægehjælp.

Indeholder kaliumpersulfat. Kan fremkalde en allergisk reaktion.

Indeholder kaliumpersulfat, som kan udløse en allergisk respiratorisk reaktion hos visse personer. Dette produkt er måske ikke egnet til brug hos de personer, som har en kendt følsomhed over for sulfitter, da der kan forekomme en krydsreaktion med kaliumpersulfat.

Brugsanvisning

1. Fjern **provisoriet** og alle rester af provisorisk cement. Rens præparationen omhyggeligt med en oliefri pimpstenspasta. Skyl præparationen med vand og lad den tørre.

Bemærk: Undgå udtørring af tanden. Man mener, at udtørring af tandsubstansen kan forårsage forøget postoperativ sensivitet.

2. **Pulpabeskyttelse**: Brug et hårdthærdende calciumhydroxid-materiale, hvor præparationen er tæt på pulpa.

BEMÆRK: Visse produkter til forbehandling af præparationen er kontraindiceret, da de påvirker afbindingsreaktionen og bindingsstyrken negativt (fx Tubulicid Red). Kontakt eventuelt 3M ESPE Dental telf. 43480100 for yderligere information.

3. **Forberedelse af støbningen:** Rens de indre overflader af den støbte krone, det støbte indlæg eller onlay grundigt.
4. **Dosering af pulver og væske:** Standardforholdet mellem pulver og væske er 1,6 til 1 efter vægt, og det kan opnås ved at bruge et lige stort antal strøgne skefulde pulver og dråber væske.

Tre skefulde pulver og tre dråber væske vil give en tilstrækkelig mængde materiale til cementering af en typisk krone.

Ryst pulverkrukken for at få 3M RelyX Krone/Bro cement pulveret til at blive løst og luftigt, før det tages op med skeen. Før skeen ned i krukken, overfyld den med løst pulver og træk den tilbage mod plastickanten for at fjerne overskud af pulver og få en strøgen skefuld. Doser det ønskede antal skefulde på udrøringsblokken.

Bemærk: Glasionomerpulveret er følsomt for højt fugtigheds-niveau. Pulveret bør opbevares med låget skruet tæt på krukken og fjernt fra fugtigt miljø.

For at få den rette størrelse væskedråber holdes flasken med RelyX Krone/Bro cement væske lodret med dråbespidsen nedad, og uden at dråbespidsen berører udrøringsblokken. Flasken klemmes sammen for at dosere det ønskede antal dråber på udrørings-blokken.

5. **Blanding**: Bland pulveret ind i væsken med en cementspatel. For at minimere vandfordampningen og maksimere arbejdstiden begrænses spatuleringen af pulver og væske til et lille område af udrøringsblokken. Alt pulveret skal være inkorporeret i væsken inden for 30 sekunder.
6. Arbejdstiden for standardforholdet pulver/væske er mindst 2,5 minutter fra blandingens begyndelse ved en stuetemperatur på 23°C . Højere temperatur og kraftig spatulering forkorter arbejdstiden. Lavere temperatur forlænger arbejdstiden.

Bemærk: Arbejdstiden kan forlænges ved brug af afkølet væske eller ved udrøring på en kold plade.

7. **Placering af kronen:** Udbred et lag af cement over alle kronens indre overflader. Sæt kronen på plads på præparationen. Oprethold et tryk på kronen for at holde den i den rette position under afbindingen.
8. **Fjernelse af overskud.** Overskud af materiale kan fjernes, når cementen når et voksagtigt stadium mindst 3 minutter efter at kronen er sat på plads i munden (37°C). Brug et egnet instrument til denne proces.

Efter 10 minutter i munden er cementen hård.

Opbevaring og brug

1. Lagringsholdbarheden ved stuetemperatur er 24 måneder. Udløbsdatoen er angivet uden på pakningen.
2. Glasionomersystemet er beregnet til at bruges ved stuetemperatur på ca. 21-24°C. Sæt lågene på umiddelbart efter brugen.
3. Glasionomerpulver er følsomt for forhøjet fugtighed. **Krukkerne skal opbevares med lågene skruet sikkert fast og fjernt fra fugtigt miljø**.
4. Prøv ikke at erstatte RelyX Krone/Bro cement pulver eller væske med pulver eller væske fra Vitremer™ fyldningsmateriale, fra 3M ESPE.

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.

Garanti

3M ESPE garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M ESPE 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.

Procera® er et registreret varemærke for Nobel Biocare AB.

NORSK

Tettesement

RelyX™ luting sement fra 3M ESPE er et glassionomersystem bestående av to deler: Pulver og væske. Pulveret er , fluoroaluminosilikatglass med røntgenkontrast. Væsken er en vannoppløselig modifisert polyakrylsyre. I tillegg til glassionomersementens fordeler - adhesjon til tannstruktur, fluorfrigivelse - tilbyr RelyX luting sement også lav oppløselighet, forbedret motstand mot frakturer, samt en lavviskøs blanding med god konsistens som motvirker at den siger.

RelyX luting sement er et selvherdende system som benytter to mørkeherdende reaksjoner med ypperlig resultat.

Indikasjoner

RelyX luting sement indikeres til bruk ved sementering av:

- PG-kroner og -broer til tannstruktur eller glassionomer konusoppbygginger;
- Gullinnlegg, onlays eller kroner;
- Kroner med kjerner av all-aluminia eller all-zirconia, som Procera® AllCeram
- Prefabrikerte og støpte rotkanalstifter
- Ortodontiske bruksområder.

RelyX luting sement indikeres ikke til bruk med kompositt- eller porselensinnlegg eller -onlays, eller kompositt- helkeramiske kroner uten all-aluminia eller all-zirconia.

Forebyggende informasjon til pasienter:

Produktet skal ikke brukes til pasienter med kjent akrylatallergi*. Produktet inneholder stoffer som kan gi en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos enkelte personer. Ved lengre tids kontakt med oralt bløtvev, skyll området rikelig med vann. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk legen etter behov, fjern produktet hvis nødvendig, og opphør anvendelsen av produktet i fremtiden.

Forebyggende informasjon til tannhelsepersonell:

Produktet inneholder stoffer som kan gi en allergisk reaksjon ved hudkontakt hos enkelte personer. For å redusere risikoen for allergisk reaksjon bør kontakt med disse materialene minimeres. Spesielt bør direkte kontakt med et uherdet produkt unngås. I tilfelle hudkontakt skal huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri teknikk anbefales. Akrylater* kan trenge igjennom hanskene. Dersom produktet kommer i kontakt med hansken, skal hansken fjernes og kastes. Hendene må straks vaskes med såpe og vann, og en ny hanske påføres. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov.

Inneholder kaliumpersulfat. Kan forårsake en allergisk reaksjon.

Inneholder kaliumpersulfat som kan forårsake en allergisk respiratorisk reaksjon hos enkelte individer. Dette produktet er muligvis ikke egnet til bruk hos personer med kjent sensibilitet overfor sulfitter, da det kan skje en kryssreaksjon med kaliumpersulfat.

Bruksanvisning

1. Fjern den midlertidige restaureringen og alle sementrester fra midlertidig sement. Rengjør prepareringen grundig med en oljefri pimpstenspasta. Skyll med vann og la tørke.

Merk: La ikke tannen tørke ut. Uttørking av tannen kan forårsake postoperativ overfølsomhet hos visse personer.

2. **Pulpabeskyttelse:** Bruk et hardtstivnende kalsiumhydroksydmateriale nær eksponeringer.

MERK: Bruk av visse trannprepareringsbehandlinger kontraindikeres ettersom restavfall kan redusere bindingsevnen eller herdeprosessen (f.eks.Tubulicid Red).

Kontakt din lokale 3M ESPE representant for ytterligere informasjon.

3. **Avtrykkspreparering:** Rengjør de indre flatene grundig i gipskronene, innlegg eller onlay.
4. **Del ut pulver og væske:** Standard pulver/væskeforhold er 1:6:1 etter vekt og kan oppnås ved å bruke et likt antall skjeer med pulver og dråper med væske.

Tre skjeer med pulver og tre dråper med væske vil gi nok materiale til plassering av en typisk krone.

Rist beholderen med RelyX pulver før bruk. Sett inn skjeen i glasset, fyll den med pulver, og trekk den ut mot plastflaten for å fjerne overskytende pulver for en strøken skje. Fordel det ønskede antallet strøkne skjeer med pulver på blandeblokken .

Merk: Glassionomerpulver er følsomt overfor høy fuktighet. Oppbevar pulveret med dekselet skrudd tett på og unna høy fuktighet.

For å sikre korrekt dråpestørrelse for væsken, hold flasken med RelyX luting sement loddrett med dråpespissen ned, slik at spissen ikke berører blandeblokken. Klem flasken for å trykke ut det ønskede antallet væskedråper på blandeblokken.

5. **Blanding:** Bruk en sementspatel til å blande pulveret og væsken. For å minimere vannfordampning og maksimere arbeidstid, skal pulver og væske bare blandes på et lite område på blandeblokken . Pulveret bør blandes helt inn i væsken i løpet av 30 sekunder.
6. Arbeidstiden for et vanlig pulver/væskeforhold er minst 2,5 minutter fra blandestart ved en romtemperatur på 73°F (23°C). Høyere temperaturer og kraftig blanding vil forkorte arbeidstiden. Lavere temperaturer vil forlenge arbeidstiden.

Merk: Arbeidstiden kan forlenges ved å bruke væske avkjølt i kjøleskap eller ved å blande på en kald overflate.

7. **Plassering av krone:** Fyll kronen ved å påføre et sementlag over alle kronens indre overflater. Plasser kronen. Hold trykket på kronen slik at den ikke beveger seg under stivningsprosessen.
8. **Rengjør overskytende materiale.** Overskytende materiale kan fjernes når sementen blir voksaktig etter minst 3 minutter fra plassering i munnen (37°C eller 98°F). Bruk et passende instrument til dette.

Sementen vil stivnet i løpet av 10 minutter etter plassering i munnen.

Oppbevaring og bruk:

1. Varighet ved romtemperatur er 24 måneder. Se forpakning for utløpsdato.
2. Glassionomersystemet er designet til bruk ved en romtemperatur på cirka 70-75°F (21-24°C). Sett på deksel og hette straks etter bruk.
3. Glassionomerpulver er følsomt overfor høy fuktighet. **Oppbevar pulveret med dekselet skrudd tett på og unna høy fuktighet.**
4. RelyX luting sement pulver eller væske må ikke erstattes med Vitremer™ konusoppbygging/restaureringsmateriale pulver eller væske fra 3M ESPE.

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti

3M ESPE garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE 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 ESPE produktet din eneste rettighet og 3M ESPEs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M ESPE 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.

Procera® is a registered trademark of Nobel Biocare AB.

3M ESPE
Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000

3M ESPE AG
Dental Products
D-82229 Seefeld – Germany

CE 0123

3M, ESPE, RelyX, and Vitremer are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.
© 3M 2006. All rights reserved.

44-0007-4387-0-A