ENGLISH

Description of Product

RelyX™ Luting Plus, manufactured by 3M ESPE, is a self-curing, radiopaque, fluoride-releasing, resin-modified glass ionomer luting cement. The cement consists of a base and catalyst paste packaged in the 3M ESPE Clicker™ Dispensing System. The paste/paste formulation offers greater convenience over the traditional powder/liquid cement systems. The cement is available in a white shade.

Indications For Use

Cementation of porcelain-fused-to-metal (PFM) crowns and bridges

Cementation of metal crowns, bridges, inlays and onlays (including prefabricated provisional metal crowns)

Cementation of all-alumina or all-zirconia strengthened restorations (i.e. 3M ESPE Lava™ All-Ceramic System or Procera™ AllCeram restorations)

Cementation of prefabricated or cast posts

Cementation of orthodontic appliances

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 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.

Pulp Protection

Cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material (e.g., Alkaliner™ MiniTip™ Calcium Hydroxide Liner, manufactured by 3M ESPE) or resin-modified glass ionomer liner (e.g., Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base, manufactured by 3M ESPE) prior to taking an impression for the final restoration.

Preparation

- Remove the temporary restoration and thoroughly clean the preparation of any temporary cement residue using an oil-free pumice paste.
- Rinse the prepared tooth or cavity with a water spray, and dry with air, cotton, or a paper tip. Leave tooth surface moist. **Do not overdry.**
- Try in final restoration and check for fit. Adjust if necessary.
- Thoroughly clean the bonding surface of the restoration.
- Keep area isolated from blood and saliva contamination during cementation process.

44-0007-4459-7-A

1/07
3M ESPE
Dental Products

Instructions for use
Directives d'utilisation
Instrucciones de uso

3M ESPE
RelyX™ Luting Plus

Luting Cement
Ciment de Scellement
Cemento Luting

Dispensing and Application

- For first time use, remove the Clicker dispenser from the foil package. Discard foil.
- Remove cap from the Clicker dispenser by holding down the cap lever and sliding the cap off of the dispenser.
- For first time use from a new cartridge, dispense a small amount of material to ensure even dispensing. Discard this material.
- Fully depress clicker lever to dispense "1 Click" of cement onto mix pad. Allow paste to fully extrude, then release lever. Repeat dispensing process for additional material. The paste is automatically dispensed in equal volumes. (The actual weight ratio dispensed is 1.3:1)
- **Note: Dispense and mix cement immediately prior to use to avoid water evaporation and drying out of the cement pastes.**
- Wipe the dispenser tips clean with gauze to prevent cross contamination of the two pastes.
- **Replace cap by sliding onto dispenser until securely latched and an audible click is heard.**
- Using a plastic or metal cement spatula, mix the pastes together for 20 seconds until a uniform color is achieved. Avoid the incorporation of air bubbles.
- The working time of the mixed cement is 2.5 minutes at 23°C/73°F. Higher temperatures and longer mix times may shorten the working time. Lower temperatures will lengthen the working time.
- Apply a thin layer of cement to the inside surface of the restoration. The cement may also be applied directly to the tooth surface for inlay/onlay restorations.
- Seat the restoration with light pressure. Maintain light pressure on the restoration to hold proper positioning during setting process.

Clean Up and Finishing

- Remove excess cement when it has reached a waxy stage after 2 minutes from placement in the mouth. Use a suitable instrument (e.g. scaler, explorer) for this process.
- Finish restoration and check occlusion when material has completely set after 5 minutes from placement in the mouth.

Storage and Use

- Shelf life at room temperature of an unopened foil package is 24 months. Expiry date is noted on package.
- Keep dispenser in foil package until time for initial use. Once the foil pouch is opened, the shelf life of the cement in the Clicker dispenser is 6 months. Refrigeration of material can extend shelf life. Allow material to come to room temperature prior to use.
- RelyX Luting Plus cement is designed to be used at room temperature of 21-24°C or 70-75°F.
- Store Clicker paste dispensers in a cool environment. Do not expose the cement to elevated temperatures. Do not allow the pastes to dry out. Store with cap securely attached to the dispenser.
- The Clicker dispenser can be cleaned and disinfected by following standard infection control practices for surfaces that have been touched.

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.

FRANÇAIS

Description du produit

Le ciment de scellement Plus RelyX™, fabriqué par 3M ESPE, est un ciment de scellement en verre ionomère modifié à la résine autopolymérisable, radiopaque et libérateur de fluorure. Le ciment consiste en une base et une pâte catalysante présentées dans le distributeur Clicker™ 3M ESPE. La pâte/la préparation en pâte offre de plus grands avantages que les systèmes traditionnels composés de poudre/ciment liquide. Le ciment est offert en teinte blanche.

Directives d'utilisation

Scellement de couronnes et de prothèses partielles fixes céramo-métalliques

Scellement de couronnes en métal, de prothèses partielles fixes, d'inlays et d'onlays (incluant les couronnes préfabriquées en métal)

Scellement des restaurations fortifiées en alumine ou en zircone (exemples : système de céramique Lava™ 3M ESPE ou les restaurations Procera™ AllCeram)

Scellement de tenons préfabriqués ou coulés

Scellement d'appareils orthodontiques

Précautions à prendre avec les patients:

Éviter d'utiliser ce produit chez les patients souffrant d'allergies connues à l'acrylate. Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique de contact chez certaines personnes. En cas de contact prolongé avec les tissus buccaux mous, rincer à grande eau. En cas de réactions allergiques, consulter un médecin au besoin, enlever le produit s'il y a lieu et ne plus l'utiliser à l'avenir.

Précautions à prendre par le personnel dentaire:

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique de contact chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réactions allergiques, réduire au minimum l'exposition à ces matériaux. Éviter surtout toute exposition au produit non polymérisé. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. L'utilisation de gants de protection et d'une technique sans contact est recommandée. Les résines acryliques peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si les gants entrent en contact avec le produit, les retirer et les mettre au rebut; laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et remettre d'autres gants. En cas de réactions allergiques, consulter un médecin au besoin.

Contient du persulfate de potassium qui peut provoquer une réaction allergique des voies respiratoires chez certaines personnes. Ce produit pourrait ne pas convenir aux personnes qui souffrent d'une sensibilité connue aux sulfites, à la suite d'une réaction croisée possible avec le persulfate de potassium.

Protection de la pulpe

Recouvrir les régions à proximité de la pulpe en appliquant de petites quantités d'hydroxyde de calcium (c'est-à-dire le fond de cavité d'hydroxyde de calcium Alkaliner™ MiniTip™, fabriqué par 3M ESPE) ou le fond de cavité en verre ionomère modifié à la résine (c'est-à dire, la base/le fond en verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™, fabriqué par 3M ESPE) avant de prendre une empreinte pour la restauration finale.

Préparation

- Enlever la restauration temporaire et nettoyer à fond la préparation en éliminant tout résidu de ciment temporaire à l'aide d'une pâte de ponce sans huile.
- Rincer la dent ou la cavité ainsi préparée avec un jet d'eau et assécher avec de l'air, un coton-tige ou un embout en papier. Laisser la surface de la dent humide. **Ne pas trop assécher.**
- Essayer la restauration finale et s'assurer de son bon ajustement. Ajuster au besoin.
- Nettoyer à fond la surface d'adhérence de la restauration.
- Bien isoler la région pour empêcher de la contaminer avec le sang et la salive durant le processus de scellement.

Distribution et application

- Lors de la première utilisation, retirer le distributeur Clicker de son emballage en aluminium. Jeter la pellicule.
- Enlever le capuchon du distributeur Clicker en maintenant le levier du capuchon vers le bas et en faisant glisser le capuchon.
- Lors de l'utilisation d'une nouvelle cartouche, exprimer une petite quantité de matériau pour assurer une distribution uniforme. Jeter ce matériau.
- Appuyer complètement sur le levier de manière à distribuer « 1 longueur » de ciment sur le bloc pour mélanger. Laisser la pâte couler complètment et relâcher ensuite le levier. Répéter l'opération pour obtenir du ciment supplémentaire. La pâte est automatiquement distribuée en portions égales. (Le rapport pondéral actuel distribué est de 1,3:1)
- **Remarque : Distribuer et mélanger le ciment immédiatement avant de l'utiliser de manière à éviter l'évaporation de l'eau et le séchage des pâtes.**
- Bien essuyer les embouts du distributeur avec de la gaze afin d'éviter une contamination croisée des deux pâtes.
- **Remettre le capuchon en place en le glissant sur le distributeur jusqu'à ce qu'il soit accroché de façon sécuritaire et qu'un petit bruit sec se fasse entendre.**
- À l'aide d'une spatule à ciment en matière plastique ou en métal, mélanger les pâtes ensemble pendant 20 secondes, jusqu'à ce qu'elles prennent une couleur uniforme. Éviter d'incorporer des bulles d'air.
- Le temps de travail du ciment mélangé est de 2,5 minutes à 23°C/73°F. Des températures plus élevées et un temps de mélange plus long peuvent raccourcir le temps de travail. Des températures plus basses rallongeront le temps de travail.
- Appliquer une mince couche de ciment sur la face interne de la restauration. Il est également possible d'appliquer le ciment directement sur la surface de la dent pour les restaurations d'inlays et d'onlays.
- Mettre la restauration en bouche en exerçant une pression légère. Maintenir une pression légère sur la restauration pour conserver la bonne position pendant le processus de durcissement.

Nettoyage et finition

- Enlever l'excès de ciment lorsqu'il a atteint un stade cireux, 2 minutes après la mise en bouche de la restauration. Utiliser un instrument approprié (par ex. détartreur ou sonde exploratrice) pour cette étape.
- Finir la restauration et vérifier l'occlusion lorsque le matériau a complètement durci, c'est-à-dire 5 minutes après la mise en bouche.

Conservation et utilisation

- La durée de conservation à température ambiante d'un emballage en aluminium scellé est de 24 mois. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage.
- Conserver le distributeur dans l'emballage d'aluminium jusqu'à son utilisation initiale. Une fois la pochette d'aluminium ouverte, la durée de conservation du ciment dans le distributeur Clicker est de 6 mois. La réfrigération du matériau peut accroître la durée de conservation. Laisser le matériau reposer à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Le ciment de scellement Plus RelyX est conçu pour être utilisé à une température ambiante de 21 à 24 °C (70 à 75 °F).
- Entreposer les distributeurs de pâtes Clicker dans un endroit frais. Ne pas exposer le ciment à des températures élevées. Ne pas laisser les pâtes se déssècher. Entreposer avec le capuchon bien solidement fixé au distributeur.
- Le distributeur Clicker peut être nettoyé et désinfecté en suivant les méthodes standard de contrôle des infections pour les surfaces qui ont été touchées.

Aucune personne n'est autorisée à fournir des renseignements autres que ceux fournis dans ce feuillet de directives.

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est exempt de toute défectuosité, tant du point de vue des matériaux que de la fabrication. 3M ESPE N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE, Y COMPRIS, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux durant la période de garantie, la seule obligation de 3M ESPE et votre seul recours se limite à remplacer ou à réparer le produit 3M ESPE.

Restriction de la responsabilité

À moins d'interdiction par la loi, 3M ESPE ne saurait être tenue responsable des pertes ou des dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents, peu importe la théorie invoquée, y compris celles de violation de garantie, de responsabilité contractuelle, de négligence ou de responsabilité stricte.

Procera® est une marque déposée de Nobel Biocare AB.

ESPAÑOL

Descripción del producto

RelyX™ Luting Plus, fabricado por 3M ESPE, es un cemento de ionómero de vidrio modificado con resina (híbrido), autocurable, radiopaco, liberador de flúor. El cemento consiste en una pasta base y otra catalizadora, envasado en el sistema dispensador 3M ESPE Clicker™. La presentación pasta/pasta ofrece mayores ventajas que los sistemas tradicionales de cementos polvo/líquido. El cemento está disponible en tono blanco.

Indicaciones para su uso

Cementación de coronas y puentes de metal-porcelana (PFM).

Cementación de coronas metálicas, puentes, inlays y onlays (incluyendo coronas provisionales prefabricadas de metal).

Cementación de restauraciones de alúmina o de circonia libres de metal (por ejemplo, 3M ESPE Lava™ sistema de cerámica libre de metal o restauraciones Procera™ AllCeram).

Cementación de postes radiculares vaciados o prefabricados.

Cementación de aparatos de ortodoncia.

Información para la seguridad del paciente:

Evite el uso de este producto en pacientes con alergias a los acrilatos. Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas en la piel de ciertas personas. Si se produce un contacto prolongado con el tejido oral blando, enjuague con abundante agua. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica según se requiera, retire el producto si es necesario y suspenda su uso.

Precauciones para el personal del consultorio:

Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas en la piel de ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En particular, evite la exposición del producto no polimerizado. Si ocurre algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y a continuación, colóquese un guante nuevo. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario.

Contiene persulfato de potasio el cual podría desencadenar una reacción respiratoria alérgica en determinadas personas. Puede que no sea adecuado usar este producto en aquellas personas con sensibilidad conocida a los sulfitos, puesto que puede haber una reacción cruzada con el persulfato de potasio.

Protección de la Pulpa

Cubra las áreas más próximas a la pulpa, aplicando pequeñas cantidades de material de hidróxido de calcio de fraguado duro (por ejemplo, recubrimiento de hidróxido de calcio Alkaliner™ MiniTip™ elaborado por 3M ESPE) o recubrimiento de ionómero de vidrio modificado con resina (híbrido) (por ejemplo, Vitrebond™ recubrimiento/base, ionómero de vidrio fabricado por 3M ESPE) antes de tomar una impresión para la restauración final.

Preparación

- Retire la restauración provisional y elimine totalmente cualquier residuo de cemento usando una pasta de piedra pómez libre de aceite.
- Enjuague la preparación o la cavidad con un chorro de agua-aire y seque con aire, algodón o una punta de papel. Deje húmeda la superficie del diente. **No reseque la superficie dental.**
- Pruebe la restauración final y verifique su ajuste. Si es necesario, ajústela.
- Limpie completamente la superficie de adhesión de la restauración.
- Durante el proceso de cementación, mantenga el área aislada para evitar la contaminación con sangre o saliva.

Dispensado y aplicación

- Extraiga el dispensador Clicker del empaque de aluminio cuando lo utilice por primera vez. Deseche la envoltura de aluminio.
- Quite la tapa del dispensador Clicker presionando la palanca de la tapa hacia abajo y deslizándola hacia afuera.
- Cuando utilice por primera vez un cartucho nuevo, dispense una pequeña cantidad de material para asegurarse que la dosis dispensada sea uniforme. Deseche el material de prueba.
- Presione completamente la palanca del Clicker para dispensar "1 Clic" de cemento sobre el block de mezcla. Permita que la pasta termine de salir completamente antes de soltar la palanca del Clicker. Para obtener material adicional, repita el proceso de dispensado. La pasta se dispensa automáticamente en cantidades iguales. (La proporción del peso real dispensado es de 1.3:1)
- **Nota: Aplique el cemento inmediatamente despúes del dispensado y mezcladopara evitar evaporación de agua o resquedad del material antes decementar.**
- Limpie las puntas del dispensador con una gasa para evitar la contaminación cruzada entre las pastas.
- **Vuelva a poner la tapa deslizándola en el dispensador hasta que se enganche firmemente, asegurándose de escuchar con claridad un "clic".**
- Para mezclar el cemento, utilice una espátula para cementos metálica o plástica durante 20 segundos hasta lograr un color uniforme. Evite la formación de burbujas de aire.
- Una vez mezclado, el tiempo de trabajo del cemento es de 2.5 minutos a 23°C/73°F. A temperaturas más elevadas, los tiempos de mezclado pueden reducir el tiempo de trabajo. A temperaturas más bajas, los tiempos de mezclado pueden aumentar el tiempo de trabajo.
- Aplique una capa delgada de cemento a la superficie interna de la restauración. En el caso de restauraciones tipo inlay/onlay, el cemento también puede aplicarse directamente sobre la superficie del diente.
- Asiente la restauración aplicando una ligera presión. Presione ligeramente la restauración durante todo el proceso de fraguado del cemento para asegurar su correcta posición.

Limpieza y terminado

- Retire el exceso de cemento una vez que haya adquirido una consistencia similar a la cera (después de 2 minutos de su colocación en la boca). Utilice un instrumento apropiado para la eliminación de excedentes (por ejemplo una cureta, explorador).
- Una vez que el cemento haya fraguado completamente, después de transcurridos 5 minutos de su colocación, proceda con el terminado de la restauración y verifique la oclusión.

Almacenamiento y Uso

- La vida útil del producto almacenado a temperatura ambiente en su empaque de aluminio sin abrir es de 24 meses. La fecha de caducidad está impresa en el empaque.
- Mantenga el dispensador en su empaque de aluminio hasta el momento de su uso inicial. Una vez abierto el empaque de aluminio, la vida útil del cemento en el dispensador Clicker es de 6 meses. La refrigeración del producto puede alargar la vida útil del producto. Antes de usarlo, permita que el producto alcance la temperatura ambiente.
- El cemento RelyX Luting Plus está diseñado para emplearse a una temperatura ambiente entre los 21-24°C o 70-75°F.
- Almacene los dispensadores de pasta Clicker en un ambiente fresco. No exponga el cemento a temperaturas elevadas. Evite que las pastas se sequen. Antes de su almacenamiento, verifique que la tapa esté perfectamente ajustada al dispensador.
- Las zonas del dispensador Clicker con las que ha habido contacto, pueden limpiarse y desinfectarse siguiendo las prácticas estándar para el control de infecciones de superficies.

Nadie está autorizado a proporcionar información distinta a la contenida en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza que este producto carece de defectos, tanto en el material como en su fabricación. 3M ESPE NO CONCEDE NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO. El usuario es totalmente responsable de determinar la conveniencia del producto para el uso que estime darle. Si este producto presentara defectos de fabricación dentro del período de garantía, la única responsabilidad de 3M ESPE será la reparación o reemplazo del producto.

Limitación de responsabilidades

Excepto en los casos en que la ley lo prohíba, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño ocasionados por la utilización del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, sin importar los alegatos esgrimidos en contrario, incluyendo garantía, pacto, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

Procera® es una marca registrada de Nobel Biocare AB.

Procera® is a registered trademark of Nobel Biocare AB.

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

3M, ESPE, RelyX, Clicker, Lava, Alkaliner, MiniTip, and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.
© 3M 2007. All rights reserved.

44-0007-4459-7-A