ENGLISH

General Information
3M™ ESPE™ RelyX™ Luting 2 is a radiopaque, fluoride-releasing, resin-modified glass ionomer luting cement. It is self-curing with an option for tack light curing of excess cement. The dental 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. The Clicker dispensing system contains 11g of material.

Indications
Final cementation of:
- Metal and porcelain fused to metal (PFM) crowns and bridges
- Metal inlays and onlays
- Crowns and bridges made with all-alumina or all-zirconia cores such as 3M™ ESPE™ Lava™ or Procera® AllCeram
- Prefabricated and cast post
- Orthodontic bands and appliances
- Porcelain fused to metal (PFM), metal, all-alumina or all-zirconia core restorations on implant abutments

Precautionary Information for Patients:
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.
This product contains potassium persulfate, which may produce an allergic reaction. Potassium persulfate may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites, since a cross-reaction may occur with potassium persulfate.

Precautionary Information for Dental Personnel:
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.
3M SDSs can be obtained by visiting www.3M.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use
Preparation
1. Prepare teeth using accepted clinical guidelines.
2. Cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material or resin-modified glass ionomer liner (e.g. 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base) prior to taking an impression for the final restoration.
3. Remove the temporary restoration and thoroughly clean the preparation of any temporary cement residue using an oil-free pumice paste.
4. Rinse the prepared tooth or cavity with a water spray, and dry with air, cotton, or a paper tip.
   4.1. Leave tooth surface moist. Do not over dry.
   4.2. The preparation or cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As is the case with any permanent cement, over drying can lead to post operative sensitivity.
5. Try in final restoration and check for fit. Adjust if necessary.
6. Sandblast surfaces to be cemented with 30 or 50 micron aluminum oxide at a pressure of 2 Bar (30 psi) to create a matte surface appearance.
7. Thoroughly clean the bonding surface of the restoration.
8. Keep area isolated from blood and saliva contamination during cementation process.

Working and Setting Times

Working Time From Start Of Mixing:	2.5 Minutes	
Excess Cement: Tack Light Cure Self-Curing Gel Phase	 5 Seconds Per Surface 2 Minutes After Placement In Mouth	For Tack Light Curing, Use A Conventional Polymerization Device
Self-Curing Setting Time:	5 Minutes After Placement In Mouth	

Directions
1. Application
1.1. Remove cap from the Clicker dispenser by holding down the cap lever and sliding the cap off of the dispenser.
1.2. For first time use from a new cartridge, dispense a small amount of material to ensure even dispensing. Discard this material.
   1.2.1. To ensure even dispensing for each consequent use, dispense a small amount of material and discard. If the Clicker dispenser does not dispense evenly, check dispenser opening for blockage; remove any paste plugs.
1.3. 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)
2. Storing The Used Clicker Dispenser
2.1. Wipe the dispenser tips clean, independently of one another with gauze or tissue to prevent cross contamination of the two pastes.
2.2. Replace cap by sliding onto dispenser until securely latched and an audible click is heard.
   2.2.1. Check to ensure that the cap is securely attached to the dispenser by pulling on the cap.
   2.2.2. If cap removes when pulled on, repeat steps 2.2 and 2.2.1 until the cap does not remove when pulled on. This ensures that the cap is properly attached to the dispenser.
3. Mixing The Cement
3.1. **Note:** Dispense and mix the cement immediately to avoid water evaporation and drying out of the cement pastes.
3.2. 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.
3.3. 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.
3.4. 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.
3.5. Seat the restoration with light pressure. Maintain light pressure on the restoration to hold proper positioning during setting process.
4. Clean Up and Finishing
4.1. Excess cement is best removed after brief light exposure (5 seconds per surface with a conventional polymerization device) or during self-curing waxy stage (starting 2 minutes after seating in the mouth). Use a suitable instrument (e.g. scaler, explorer) for this process.
4.2. Finish restoration and check occlusion when material has completely set after 5 minutes from placement in the mouth.

Storage and Use
This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
Do not allow the pastes to dry out. Store with cap securely attached to the dispenser.

Cleaning and Disinfection
Disinfect the product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control (CDC) and endorsed by the American Dental Association. Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

References:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).
Disposal – See the Safety Data Sheet (available at www.3M.com or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

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

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

ESPAÑOL

Información general
Luting 2 3M™ ESPE™ RelyX™ es un cemento sellador radiopaco de ionómero de vidrio, modificado con resina y liberador de flúor. El producto es de autocurado y ofrece la posibilidad de fotopolimerizar el exceso de cemento. El cemento dental consiste en una pasta base y una pasta catalizadora, envasadas en el sistema de dispensación 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. El sistema de dosificación Clicker™ contiene 11 g de material.

Indicaciones
Cementación final de:
- Metal y porcelana fusionados a coronas y puentes de metal (PFM)
- Inlays y onlays de metal
- Coronas y puentes con núcleos hechos totalmente de alúmina o totalmente de circonio, tales como AllCeram 3M™ ESPE™ Lava™ o Procera®.
- Postes vaciados o prefabricados
- Bandas y aparatos de ortodoncia.
- Restauraciones de porcelana fusionada a metal (PFM), de metal, con núcleos hechos totalmente de alúmina o totalmente de circonio en pilares de implantes.

Información de medidas de precaución para el paciente:
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque la atención médica según sea necesario, retire el producto de ser necesario y suspenda su uso.
Este producto contiene persulfato de potasio, que puede causar una reacción alérgica. El persulfato de potasio puede desencadenar una reacción alérgica respiratoria en algunas personas. El uso de este producto podría no ser apropiado en personas con sensibilidad conocida a los sulfitos, puesto que podría ocurrir una reacción cruzada con el persulfato de potasio.

Información preventiva para personal de clínicas dentales:
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y luego vuelva a colocarse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario.
Puede obtener las Hojas de Seguridad (SDS) de 3M en www.3M.com o con su representante local.

Instrucciones de uso
Preparación
1. Prepare los dientes siguiendo protocolos clínicos aceptados.
2. Cubra las áreas más próximas a la pulpa aplicando pequeñas cantidades de material de hidróxido de calcio de fraguado duro, o aplicando revestimiento cavitario de ionómero de vidrio modificado con resina (p. ej., revestimiento cavitario/base de ionómero de vidrio fotopolimerizable 3M™ ESPE™ Vitrebond™) antes de tomar una impresión para la restauración final.
3. Retire la restauración provisional y elimine totalmente cualquier residuo de cemento usando una pasta de piedra pómez libre de aceite.
4. Enjuague el diente o la cavidad preparados con un chorro de agua-aire y seque con aire, algodón o una punta de papel.
   4.1. Deje húmeda la superficie del diente. No deseque.
   4.2. La preparación o la cavidad deben estar apenas lo suficientemente secas como para asegurar que la superficie tenga una apariencia ligeramente brillosa. Como ocurre con cualquier cemento permanente, desecar el material puede provocar sensibilidad post-operatoria.
5. Pruebe la restauración final y verifique su ajuste. Ajuste la restauración si es necesario.
6. Las superficies arenadas deben cementarse con una capa de óxido de aluminio con un espesor de 30 o 50 micras a una presión de 2 bares (30 psi) para crear un aspecto superficial mate.
7. Limpie completamente la superficie de adhesión de la restauración.
8. Durante el proceso de cementación, mantenga el área aislada para evitar la contaminación con sangre o saliva.

Tiempos de trabajo y de fraguado

Tiempo de trabajo desde comenzada la mezcla:	2,5 minutos	
Exceso de cemento: Fotopolimerización Fase de gel de autocurado	 5 segundos por superficie 2 minutos después de colocarlo en la boca	Para fotopolimerizar, utilice un dispositivo de polimerización tradicional
Tiempo de fraguado del autocurado:	5 minutos después de la colocación en la boca	

Instrucciones
1. Aplicación
1.1. Quite la tapa del dispensador Clicker presionando la palanca de la tapa hacia abajo y deslizándola hacia afuera.
1.2. Cuando utilice por primera vez un cartucho nuevo, dispense una pequeña cantidad de material para asegurarse que la dosis dispensada sea uniforme. Deseche este material.
   1.2.1. Para garantizar una dispensación pareja para cada uso posterior, dispense una pequeña cantidad de material y deséchelo. Si el dispensador Clicker no dispensa el producto de manera pareja, revise si la apertura está obstruida; retire cualquier obstrucción de pasta.
1.3. Presione completamente la palanca del Clicker para dispensar "1 Clic" de cemento sobre el bloque de mezcla. Deje 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)
2. Almacenamiento del dispensador Clicker después del uso
2.1. Limpie las boquillas del dispensador de manera independiente con gasa o un pañuelo de papel para evitar la contaminación cruzada de las dos pastas.
2.2. Vuelva a poner la tapa deslizándola en el dispensador hasta que se enganche firmemente, asegurándose de escuchar con claridad un "clic".
   2.2.1. Tire de la tapa para asegurarse de que esté correctamente unida al dispensador.
   2.2.2. Si puede retirar la tapa al tirar de ella, repita los pasos 2.2 y 2.2.1 hasta que no se salga. Esto garantiza que la tapa esté correctamente unida al dispensador.
3. Mezcla del cemento.
3.1. **Nota:** Dispense y mezcle el cemento inmediatamente para evitar la evaporación de agua y el secado de las pastas de cemento.
3.2. 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.
3.3. 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 mezcla pueden reducir el tiempo de trabajo. A temperaturas más bajas, los tiempos de mezcla pueden aumentar el tiempo de trabajo.

Instructions for Use
Instrucciones de uso
Instructions de Usage
Инструкция по применению
使用说明
사용설명서
取扱説明書
ศึกษาวิธีใช้งาน
3M ESPE
Dental Products
34-8722-1155-1-A
2018-02
0123
CE

3M ESPE
RelyX™ Luting 2

Resin Modified Glass Ionomer Cement
Cemento de ionómero de vidrio modificado con resina
Cimento de ionômero de vidro modificado por resina
Цемент стоматологический для фиксации
Полімер-модифікований склоіономерний цемент
레진강화형 글래스 아이오노머 시멘트
樹脂改性玻璃離子型黏固劑
กลาสไอโอโนเมอร์ซีเมนต์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน

3.4. 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.
3.5. Asiente la restauración ejerciendo una ligera presión. Presione ligeramente la restauración durante todo el proceso de fraguado del cemento para asegurar su correcta posición.
4. Limpieza y terminado
4.1. Es mejor quitar el exceso de cemento luego de una exposición breve a la luz (5 segundos por superficie con un dispositivo de polimerización tradicional) o durante la etapa cerosa del autopolimerizado (que comienza 2 minutos después de asentarlo en la boca). Utilice un instrumento apropiado para la eliminación de excesos (p. ej., cureta o explorador).
4.2. 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
Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. La vida útil a temperatura ambiente es de 24 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil del producto. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha de vencimiento.
Evite que las pastas se sequen. Antes de su almacenamiento, verifique que la tapa esté perfectamente ajustada al dispensador.

Limpieza y desinfección
Desinfecte el producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según lo recomiendan los Centros para el Control de Enfermedades y a los que adhiere la American Dental Association (Asociación Dental Estadounidense). Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Resumen de las prácticas de prevención de las infecciones en los ámbitos del cuidado dental: Expectativas básicas para un cuidado seguro. Atlanta, Georgia: Centros para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC), Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., octubre de 2016.

Referencias:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).
Desecho: consulte la información sobre desecho en la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3M.com o a través de su subsidiaria local).

Información para el cliente
Ninguna persona está autorizada a facilitar ningún tipo de información que en algún modo difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.
Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta o el uso de este dispositivo solo a los odontólogos.

Garantía
3M ESPE garantiza que este producto está libre de defectos en los materiales y en la fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O DE ADECUACIÓN PARA UN FIN EN PARTICULAR. El usuario tiene la responsabilidad de usar correctamente el producto para cada aplicación. Si este producto presenta defectos dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M ESPE será la de reparar o reemplazar el producto 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad
Salvo en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño ocasionado por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluidos los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

PORTUGUÊS

Informações gerais
3M™ ESPE™ RelyX™ Luting 2 é um cimento de reboco de ionômero de vidro radiopaco, com liberação de fluoreto e modificado por resina. Ele apresenta característica de autopolimerização, com a opção de fotopolimerização rápida para remoção do excesso de cimento. Este cimento é composto por uma pasta base e catalisadora embalada no Sistema de Distribuição 3M™ ESPE™ Clicker™. A formulação de pasta/pasta oferece uma maior conveniência do que os cimentos tradicionais em pó/líquidos. O cimento está disponível na cor branca. O sistema de dispensação Clicker contém 11g de material.

Indicações
Cimentação final de:
- Coroas e pontes de metal e porcelana fundida no metal (PFM)
- Inlays e onlays metálicas
- Coroas e pontes confeccionadas em alumina ou zircônia, tais como 3M™ ESPE™ Lava™ ou Procera® AllCeram
- Coluna pré-fabricada e fundida
- Bandas ortodônticas e similares
- Próteses metalocerâmicas (PFM), próteses em metal, em alumina ou em zircônia e próteses sobre abutments de implantes

Informações de precaução para os pacientes:
Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas ao entrar em contato com a pele de determinadas pessoas. Evite usar este produto em pacientes alérgicos a acrilatos. Se ocorrer o contato prolongado com o tecido mole da cavidade oral, lave com água em abundância. Se ocorrer uma reação alérgica, procure assistência médica, remova o produto se necessário e cancele o futuro uso do produto.
Este produto contém persulfato de potássio que pode produzir reações alérgicas. O persulfato de potássio pode causar uma reação alérgica respiratória em algumas pessoas. Este produto pode não ser adequado para uso em pessoas com sensibilidade conhecida a sulfetos, já que pode ocorrer uma reação cruzada com o persulfato de potássio.

Informações de precaução para o pessoal da área odontológica:
Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas ao entrar em contato com a pele de determinadas pessoas. Para reduzir o risco de uma reação alérgica, minimize a exposição a estes materiais. Evite, especialmente, a exposição ao produto não polimerizado. Se houver contato com a pele, lave-a com água e sabão. Recomenda-se utilizar luvas de procedimento, além da utilização de técnicas que evitem o contato direto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas comumente utilizadas. Se o produto entrar em contato com a luva, remova a luva e a descarte. Lave as mãos imediatamente com água e sabão e coloque outra luva. Caso ocorram reações alérgicas, procure o atendimento médico necessário.
A 3M SDSs pode ser obtida ao acessar www.3M.com ou ao entrar em contato com a subsidiária local.

Instruções de Uso
Preparo
1. Prepare os dentes utilizando diretrizes clínicas recomendadas.
2. Cubra as áreas próximas à polpa aplicando pequenas quantidades de material rígido de hidróxido de cálcio ou revestimento de ionômero de vidro modificado por resina (por exemplo, base/revestimento de ionômero de vidro fotopolimerizável 3M™ ESPE™ Vitrebond™) antes de tomar uma impressão para a restauração final.
3. Remova a restauração provisória e todo cimento temporário residual utilizando uma pasta pomes sem óleo.
4. Limpe todo o preparo com pasta de pedra-pomes livre de óleo.
   4.1. Deixe a superfície do dente umedecida. Não seque excessivamente.
   4.2. O preparo ou cavidade devem estar apenas secos o suficiente para que a superfície tenha uma aparência ligeiramente brilhante. Como acontece com qualquer cimento permanente, secar demais pode ocasionar sensibilidade pós operatória.
5. Teste a restauração final e verifique o encaixe. Faça os ajustes, se necessário.
6. Superfícies de Sandblast a serem cimentadas com óxido de alumínio de 30 ou 50 mícron a uma pressão de 2 Bar (30 psi) para criar uma aparência de superfície mate.
7. Limpe toda a superfície interior da restauração indireta.
8. Mantenha a área isolada de contaminação de sangue e saliva durante o processo de cimentação.

Tempo de Trabalho e Fixação

Tempo de trabalho a partir do início da mistura:	2,5 minutos	
Cimento em excesso: Fotopolimerização rápida Autopolimerização Fase Gel	 5 segundos por superfície 2 minutos após a colocação na boca	Para fotopolimerização rápida, use um dispositivo de polimerização convencional
Tempo de autopolimerização:	5 minutos após a colocação na boca	

Instruções
1. Aplicação
1.1. Remove a tampa do dispensador Clicker pressionando a alavanca da tampa para baixo e deslizando a tampa para removê-la do dispensador.
1.2. Na primeira vez em que for usar um dispensador novo, dispense uma pequena quantidade do material para garantir que o material esteja sendo dispensado igualmente. Descarte este material.
   1.2.1. Para garantir a distribuição uniforme para cada utilização posterior, retire uma pequena quantidade de material e descarte. Se o distribuidor Clicker não liberar o material uniformemente, verifique a abertura do distribuidor e remova qualquer acúmulo de pasta.
1.3. Pressione completamente a alavanca para dispensar "1 clique" de cimento no bloco de mistura. Deixe que a pasta saia completamente para então, soltar a alavanca. Repita o processo de dispensa para material adicional. A pasta é dispensada automaticamente em volumes iguais. (A proporção de peso real dispensada é 1,3:1)
2. Armazenamento do distribuidor Clicker usado
2.1. Limpe as pontas do distribuidor separadamente com gaze ou tecido para evitar a contaminação cruzada das duas pastas.
2.2. Coloque a tampa no Clicker deslizando-a até que ela permaneça firmemente no lugar e um clique seja ouvido.
   2.2.1. Verifique se a tampa está firmemente encaixada no distribuidor puxando-a.
   2.2.2. Se a tampa sair quando for puxada, repita as etapas 2.2 a 2.2.1 até que a tampa não possa ser removida quando puxada. Isso irá garantir que a tampa está devidamente encaixada ao distribuidor.
3. Misturando o cimento
3.1. **Nota:** Distribua e misture o cimento imediatamente para evitar a evaporação da água e o ressecamento das pastas de cimento.
3.2. Usando uma espátula de cimento metálica ou plástica, misture as pastas por 20 segundos até a cor ficar homogênea. Evite a formação de bolhas de ar.
3.3. O tempo de trabalho desde o início da mistura do cimento é de 2,5 minutos a temperatura ambiente de 23°C. Temperaturas altas e a mistura prolongada podem reduzir o tempo de trabalho. Temperaturas mais baixas aumentarão o tempo de trabalho.
3.4. Aplique uma fina camada de cimento à superfície interna da restauração. O cimento também pode ser aplicado diretamente à superfície do dente para restaurações inlay e onlay.
3.5. Assente a restauração com uma leve pressão. Mantenha uma leve pressão sobre a restauração para assegurar o posicionamento correto durante o processo de fixação.
4. Limpeza e acabamento
4.1. O excesso de cimento é removido com maior facilidade após uma breve exposição à luz (cinco segundos por superfície com um dispositivo de polimerização convencional) ou durante a fase cerosa de autocura (iniciada dois minutos após a aplicação na boca). Utilize um instrumento apropriado (por exemplo, raspador ou explorador) para esse processo.
4.2. Finalize a restauração e verifique a oclusão quando o material atingir a fixação completa, cinco minutos após o material ter sido colocado na boca.

Armazenamento
Este produto foi desenvolvido para ser utilizado à temperatura ambiente. Se armazenado sob refrigeração, deixe que o produto atinja a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. A vida útil em temperatura ambiente é de 24 meses. As temperaturas ambiente frequentemente superiores a 27°C/80°F podem reduzir a vida útil. Veja a data de vencimento na parte externa da embalagem.
Não permita que as pastas sequem. Armazene com a tampa bem fixa no dispensador.

Limpeza e desinfecção
Desinfete o produto usando um processo de desinfecção de nível intermediário (contato líquido), conforme recomendado pelos Centros para o Controle de Doenças (CDC) e aprovado pela Associação Dentária Americana (American Dental Association). Centros de Controle e Prevenção de Doenças. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

Referências:
CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).
Descarte - Consulte a Folha de informações de segurança (disponível em www.3M.com ou por meio de sua subsidiária local) para obter informações de descarte.

Informações do cliente
Ninguém está autorizado a fornecer informações diferentes das informações fornecidas neste guia.
Atenção: A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda ou utilização deste dispositivo apenas sob prescrição de um profissional odontológico.

Garantia
A 3M ESPE garante que este produto não apresenta defeitos nos materiais e na fabricação. A 3M ESPE NÃO OFERECE OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO-SE GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER PROPÓSITO ESPECÍFICO. O usuário é responsável por determinar a adequação do produto ao uso. Se este produto apresentar defeitos dentro do prazo de garantia, sua solução exclusiva e a única obrigação da 3M ESPE será o reparo ou a substituição do produto da 3M ESPE.

Restrição de responsabilidade
Exceto onde proibido por lei, a 3M ESPE não se responsabiliza por quaisquer danos decorrentes do uso direto, indireto, especial, acidental ou imprevisto do produto, independentemente dos fundamentos alegados, incluindo-se garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Русский

Общая информация
3M™ ESPE™ RelyX™ Luting 2 — это рентгеноконтрастный фторвыделяющий полимер-модифицированный стеклоиономерный гибридный цемент. Материал отверждается самостоятельно, однако есть возможность прихваточного светового отверждения излишков цемента. Стоматологический цемент состоит из базы и пасты-катализатора, поставляется в дозаторной системе 3M™ ESPE™ Clicker™. Состав «паста/паста» является более удобным в применении, чем традиционные цементные системы «порошок/жидкость». Цемент выпускается в белом оттенке. В дозаторной системе Clicker содержится 11 г материала.

Показания
Постоянная фиксация указанного ниже:
- Металлические и металлокерамические коронки и мостовидные протезы
- Металлические вкладки и накладки.
- Коронки и мосты с цельноалюминиевым или цельноциркониевым каркасом, например 3M™ ESPE™ Lava™ или Procera® AllCeram.
- Стандартные и литые штифты.
- Ортодонтические кольца и аппараты.
- Металлокерамические или металлические конструкции с цельноалюминиевым или цельноциркониевым каркасом на абатментах при имплантации.

Меры предосторожности для пациентов
Этот материал содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Не применяйте этот материал для пациентов с подтвержденной аллергией на акрилаты. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте водой. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.
Этот материал содержит персульфат калия, который может вызывать аллергическую реакцию. У некоторых пациентов персульфат калия может вызывать респираторные аллергические реакции. Этот материал не следует применять для пациентов с чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие перекрестной реакции на персульфат калия.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник
Этот материал содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения риска аллергической реакции сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте это место водой с мылом. Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику работы. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если материал попал на перчатку, снимите и утилизируйте ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую. В случае возникновения аллергической реакции при необходимости обращайтесь к врачу.
Чтобы получить паспорта безопасности материала (SDS) компании 3M, перейдите на веб-сайт www.3M.com или обратитесь в местное представительство.

Инструкции по применению
Подготовка
1. Отпрепарируйте зубы в соответствии с принятыми клиническими процедурами.
2. Перед снятием оттиска для окончательной реставрации покройте участки, находящиеся вблизи пульпы, отвердевающим материалом на основе гидроксида кальция или полимер-модифицированным стеклоиономерным материалом (например, светоотверждаемым стеклоиономерным прокладочным материалом 3M™ ESPE™ Vitrebond™).
3. Снимите временную конструкцию и тщательно очистите отпрепарированный участок от остатков временного цемента с помощью шлифовальной пасты, не содержащей масла.
4. Промойте отпрепарированный зуб или полость водой из пульверизатора и подсушите воздушной струей, ватным или бумажным тампоном.
   4.1. Поверхность зуба должна быть влажной. Не пересушивайте поверхность.
   4.2. Подготовленный участок или подготовленную полость следует подсушить до легкого блеска. Как и при использовании любого постоянного цемента, пересушивание может привести к послеоперационной чувствительности.
5. Примерьте постоянную конструкцию. Проверьте, хорошо ли она подходит. Подгоните в случае необходимости.
6. Для создания матового эффекта зацементируйте поверхности, обработанные пескоструйным аппаратом, с помощью 30 или 50-микронного оксида алюминия под давлением 2 бара (30 фунтов на квадратный дюйм).
7. Тщательно очистите поверхность фиксации реставрации.
8. Во время цементирования не допускайте попадания крови и слюны на поверхность.

Рабочее время и время затвердевания

Рабочее время от начала смешивания	2,5 мин	
Излишки цемента Прихватывание светом Гелевая фаза с самозатвердеванием	 5 сек. на одну поверхность 2 мин. после помещения в ротовую полость	Для адгезивного фотополимерного затвердевания используйте обычную полимеризационную лампу
Время самозатвердевания	5 мин. после помещения в ротовую полость	

Указания
1. Применение
1.1. Снимите с дозатора Clicker крышку, опустив для этого рычажок вниз так, чтобы крышка соскользнула с дозатора.
1.2. При первом использовании новой упаковки выдавите небольшое количество материала, чтобы удостовериться в том, что он распределяется равномерно. Эту порцию материала можно выбросить.
   1.2.1. Для обеспечения равномерного распределения при каждом последующем использовании выдавите небольшое количество материала и утилизируйте его. Если при использовании диспенсера Clicker материал распределяется неравномерно, проверьте, не засорено ли отверстие диспенсера, а также удалите застывшую пасту, блокирующую отверстие (при ее наличии).
1.3. Полностью отведите рычажок дозатора, чтобы выдавить 1 дозу цемента на бумагу для замешивания. Подождите, пока паста полностью выдавится, затем отпустите рычажок. Повторите процедуру для получения дополнительной порции материала. Паста выдавливается автоматически в одинаковом объеме. (Точное соотношение по массе составляет 1,3:1.)
2. Хранение использованного диспенсера Clicker
2.1. Чтобы избежать взаимного загрязнения двух паст, по отдельности начисто протирайте наконечники диспенсера марлей или тканью.
2.2. Наденьте крышку на дозатор и плотно закрутите ее до щелчка.
   2.2.1. Убедитесь в том, что крышка надежно закреплена на диспенсере, потянув крышку на себя.
   2.2.2. Если крышка при этом легко снимается, повторяйте действия 2.2 и 2.2.1, пока крышка не перестанет отсоединяться при оттягивании. Таким образом крышка будет надежно закреплена на диспенсере.
3. Смешивание цемента
3.1. **Примечание.** Выдавливайте и сразу же смешивайте

цемент, чтобы предотвратить испарение воды и высыхание цементных паст.

3.2. Используя пластиковый или металлический шпатель для цемента, смешивайте пасты в течение 20 секунд до получения однородного цвета. Избегайте попадания пузырьков воздуха.

3.3. Время работы с цементной смесью составляет 2,5 минуты при температуре 23 °C (73 °F). При более высоких температурах и более долгом смешивании рабочее время может сократиться. Более низкая температура способствует продлению рабочего времени.

3.4. Нанесите тонкий слой цемента на внутреннюю поверхность реставрации. Цемент можно наносить также непосредственно на поверхность зуба при фиксации вкладок или накладок.

3.5. Устанавливая реставрацию, слежка нажмите на нее. Сохраняйте легкое давление на реставрацию, чтобы она оставалась в правильном положении при затвердевании цемента.

4. Чистка и обработка

4.1. Излишки цемента лучше удалять после непродолжительного светоотверждения (по 5 секунд на поверхность с помощью стандартной полимеризационной лампы) или на этапе самоотверждения, когда цемент имеет воскообразную консистенцию (через 2 минуты после нанесения). Используйте для этого соответствующий инструмент (например, зонд или скейлер).

4.2. Завершите обработку и проверьте окклюзию после полного затвердевания материала (через 5 минут после нанесения).

Хранение и использование коронок

Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Если продукт хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться его нагревания до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре — 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27 °C (80 °F) может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.

Не допускайте высыхания пасты. Храните дозатор с плотно закрытой крышкой.

Очистка и дезинфекция

Этот материал следует дезинфицировать с помощью метода дезинфекции промежуточного уровня (с использованием жидких средств) в соответствии с рекомендациями Центра по контролю заболеваний, одобренными Американской стоматологической ассоциацией. Центры по контролю и профилактике заболеваний США. Краткий обзор практических методов профилактики инфекций в стоматологических помещениях: основные требования в отношении безопасного ухода. Атланта, штат Джорджия: Центры по контролю и профилактике заболеваний США, Министерство здравоохранения и социальных служб США; октябрь 2016 г.

Справочная литература

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Утилизация. Информация по утилизации см. в паспорте безопасности (доступном по адресу www.3M.com или в местном представительстве компании).

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять какую-либо информацию, которая отличается от информации, содержащейся в этой инструкции.

Внимание! Согласно федеральному законодательству США данный продукт может продаваться и использоваться исключительно специалистами-стоматологами.

Гарантия

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь отвечает за определение пригодности изделия для решения тех или иных задач. В случае обнаружения дефекта изделия в течение срока действия гарантии вашей исключительной мерой возмещения и единственным обязательством компании 3M ESPE будет ремонт или замена изделия 3M ESPE.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет ответственности за какие бы то ни было убытки и ущерб, возникшие вследствие использования этого изделия, будь то прямые, косвенные, особые, случайные или побочные убытки, вне зависимости от предоставленных объяснений, в том числе касающихся гарантий, договоров, небрежного обращения или объективной ответственности.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО "ЗМ Россия", Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3
T.+74957847474

УКРАЇНСЬКА

Загальна інформація

3M™ ESPE™ RelyX™ Luting 2 — це рентгеноконтрастний полімер-модифікований скляіономерний фторовиділяючий фіксуючий цемент. Цемент самополімеризується, але в разі наявності надлишків матеріалу його можна також полімеризувати світлом. Стоматологічний цемент складається з основи та пасти-каталізатора і випускається в дозувальній системі 3M™ ESPE™ Clicker™. Система «паста/паста» забезпечує більшу зручність у порівнянні з традиційною системою «порошок/рідина». Цемент має білий відтінок. Дозувальна система Clicker містить 11 г матеріалу.

Показання для застосування

Постійна фіксація:

- металевих і металокерамічних коронок і мостів;
- металевих вкладок та накладок;
- коронок і мостів із цільноалюмінієвими або цільнокерамічними каркасами, наприклад 3M™ ESPE™ Lava™ або Procera® AllCeram;
- стандартних або литих штифтів;
- ортодонтичних матриць і прикладів;
- металокерамічних, металевих реставрацій, реставрацій із цільноалюмінієвим або цільнокерамічним каркасом, що призначені для фіксації на абатментах імплантантів.

Застережні заходи для пацієнтів

Цей продукт містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати в деяких осіб алергічні реакції. Не використовуйте цей продукт для пацієнтів із підтвердженою алергією на акрилати. У разі тривалого контакту з м'якими тканинами ротової порожнини слід промити це місце великою кількістю води. У разі появи алергічної реакції зверніться до лікаря. За необхідності видаліть продукт і не використовуйте його в подальшому.

Продукт містить персульфат калію, який може викликати алергічні реакції. Персульфат калію може викликати в деяких осіб алергію дихальних шляхів. Цей продукт не слід застосовувати для пацієнтів із гіперчутливістю до сульфітів, оскільки може виникнути взаємодія з персульфатом калію.

Застережні заходи для персоналу стоматологічних клінік

Цей продукт містить речовини, що в разі потрапляння на шкіру можуть викликати в деяких осіб алергічні реакції. Щоб знизити ризик прояву алергії, намагайтеся звести контактування з матеріалами до мінімуму. Зокрема, уникайте контакту з неполімеризованим виробом. У разі потрапляння на шкіру промийте місце контакту водою з милом. Надягайте захисні рукавички. Під час роботи рекомендовано застосовувати безконтактну техніку. Акрилати можуть проникати крізь звичайні рукавички. У разі контакту виробу з рукавичкою зніміть її та утилізуйте. Негайно помийте руки водою з милом, після чого надягніть нові рукавички. У разі прояву алергічної реакції зверніться по медичну допомогу.

Щоб отримати паспорти безпеки матеріалу (SDS) компанії 3M, перейдіть на веб-сайт www.3M.com або зверніться до місцевого представництва.

Інструкції з використання

Препарування

1. Виконайте препарування зубів за прийнятим клінічним протоколом.
2. Перш ніж знімати відбиток для виготовлення постійної реставрації, нанесіть на ділянки, що знаходяться безпосередньо біля пульпи, невелику кількість здатного до полімеризації матеріалу на основі гідроксиду кальцію або полімер-модифікований скляіономерний матеріал (наприклад, склоіономерний матеріал 3M™ ESPE™ Vitrebond™, що полімеризується світлом).
3. Видаліть тимчасову реставрацію та ретельно очистьте відпрацьовану ділянку від залишків тимчасового цементу, використовуючи полірувальну пасту, що не містить масла.
4. Промийте відпрепарований зуб чи порожнину струмом води та висушіть повітрям, ватним або паперовим тампоном.
   4.1. Поверхня зуба має бути вологою. Не сушіть надмірно.
   4.2. Відпрепарована ділянка чи порожнина мають бути сухими настільки, щоб поверхня була трохи блискучою. Як і з будь-яким постійним цементом, надмірне висушування може призвести до післяопераційної чутливості.
5. Примірте постійну реставрацію. Перевірте, чи добре вона підходить. Припасуйте в разі необхідності.
6. Для отримання матового ефекту зацементуйте поверхні, оброблені піскострумом, за допомогою 30 або 50-мікронного оксиду алюмінію під тиском 2 бари (30 фунтів на квадратний дюйм).
7. Ретельно очистьте фіксаційну поверхню реставрації.
8. Не допускайте потрапляння крові та слини на фіксаційну поверхню під час цементування.

Час роботи та полімеризації

Час роботи від початку змішування	2,5 хв.	
Надлишок цементу		Полімеризацію світлом виконуйте стандартним полімеризаційним пристроєм
Полімеризація світлом	по 5 сек. на поверхню	
Самополімеризація у фазі гелю	2 хв. після нанесення в ротовій порожнині	
Час самополімеризації	5 хв. після нанесення в ротовій порожнині	

Вказівки

1. Застосування

1.1. Зніміть ковпачок із диспенсера Clicker, притримуючи важіль ковпачка в нижньому положенні та стягуючи ковпачок із диспенсера.

1.2. Під час першого використання нового картриджа спочатку видавіть невелику кількість матеріалу та перевірте, чи рівними порціями розподіляються обидві паста. Утилізуйте цю пробну порцію матеріалу.

   1.2.1. Щоб забезпечити рівномірне розподілення під час кожного подальшого використання, видавіть невелику кількість матеріалу та утилізуйте її. Якщо під час використання диспенсера Clicker матеріал розподіляється нерівномірно, перевірте, чи не забито отвір диспенсера, а також видаліть застиглу пасту, що блокує отвір (якщо вона є).

1.3. Натисніть на важіль Clicker до упору, щоб видавити 1 дозу цементу на блокнот для змішування. Зачекайте, доки паста видавиться повністю, а потім відпустіть важіль. Повторюйте процес для дозування додаткової порції матеріалу при необхідності. Паста автоматично дозується рівними порціями (фактичне масове співвідношення дозованих паст становить 1,3:1).

2. Зберігання використаного диспенсера Clicker

2.1. Щоб уникнути взаємного забруднення двох паст, дочиста окремо протирайте дозувальні наконечники марлею чи тканиною.

2.2. Установіть ковпачок на дозатор таким чином, щоб він надійно закріпився на місці (про це свідчитиме відчутне клацання).

   2.2.1. Переконайтеся, що ковпачок диспенсера надійно закріплено, потягнувши його на себе.

   2.2.2. Якщо ковпачок при цьому легко знімається, повторюйте дії 2.2 та 2.2.1, поки ковпачок не припинить зніматися за умови відтягування. Таким чином ковпачок буде надійно закріплено на диспенсері.

3. Змішування цементу

3.1. **Примітка.** Видавлюйте та одразу ж замішуйте цемент, щоб уникнути випаровування води та висихання цементних паст.

3.2. Використовуючи пластиковий або металевий шпатель для цементу, замішуйте паста протягом 20 секунд до отримання однорідного відтінку. Уникайте потрапляння бульбашок повітря.

3.3. Час роботи із замішаним цементом становить 2,5 хвилини за температури 23 °C/73 °F. Більш висока температура або більш тривале змішування можуть скоротити час роботи з матеріалом. Більш низька температура подовжує час роботи з матеріалом.

3.4. Нанесіть тонкий шар цементу на внутрішню поверхню реставрації. Для фіксації вкладок та накладок цемент можна наносити також безпосередньо на поверхню зуба.

3.5. Злегка натисніть на реставрацію та встановіть її на місце. Підтримуйте легкий тиск на реставрацію, щоб утримувати її у правильному положенні під час полімеризації цемента.

4. Очищення та фінішна обробка

4.1. Надлишки цементу краще видаляти після короткої полімеризації світлом (по 5 секунд на поверхню стандартною полімеризаційною лампою) або на етапі самополімеризації, коли цемент має воскоподібну консистенцію (через 2 хвилини після нанесення). Надлишки видаляйте відповідним інструментом (наприклад, скейлером, зондом).

4.2. Завершіть обробку та перевірте оклюзію, коли матеріал повністю полімеризується (через 5 хвилин після нанесення).

Зберігання та використання

Цей продукт розроблено для використання при кімнатній температурі. Якщо він зберігався за більш холодних умов, перед використанням слід дочекатись, поки він прогріється та досягне кімнатної температури. Термін зберігання за кімнатної температури становить 24 місяці. Якщо температура оточуючого середовища часто перевищує 27 °C/80 °F, термін зберігання може скоротитись. Кінцеву дату використання див. на зовнішній упаковці.

Бережіть матеріал від висихання. Під час зберігання ковпачок повинен бути надійно прикріплений до дозатора.

Очищення та дезінфекція

Цей продукт слід дезінфікувати за протоколом дезінфекції середнього рівня (контактна рідинна дезінфекція) відповідно до рекомендацій, наданих Центром контролю та профілактики захворювань США й затвердежених Американською стоматологічною асоціацією. Центри контролю та профілактики захворювань США. Стислий огляд практичних методів профілактики інфекцій у стоматологічних приміщеннях: основні вимоги щодо безпечного догляду. Атланта, штат Джорджія: Центри контролю та профілактики захворювань США, Міністерство охорони здоров'я й соціальних служб США; жовтень 2016 р.

Довідкова література

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Утилізація. Інформація щодо утилізації міститься в паспорті безпеки (його можна отримати на веб-сайті www.3M.com або в місцевому представництві компанії).

Інформація для покупців

Забороняється надавати інформацію, що відрізняється від даних, які містяться в цих інструкціях.

Увага! Згідно з федеральним законодавством США цей продукт може продаватися й використовуватися виключно за призначенням спеціаліста-стоматолога.

Гарантія

Компанія 3M ESPE гарантує відсутність у цьому виробі дефектів матеріалів чи дефектів виробничого характеру. КОМПАНІЯ 3M ESPE НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЗОКРЕМА БУДЬ-ЯКИХ ДОМИСЛЮВАНИХ ГАРАНТІЙ ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності цього виробу для власних цілей. У разі виявлення дефекту виробу протягом гарантійного періоду відшкодування й відповідальність компанії 3M ESPE обмежуються ремонтом або заміною цього виробу 3M ESPE.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, прямо передбачених законодавством, компанія 3M ESPE не несе відповідальності за будь-які збитки та шкоду, спричинені використанням цього виробу: прямі, посередні, навмисні, випадкові або опосередковані збитки, незалежно від висунутих пояснень, зокрема гарантій, контрактів, необережного ставлення чи об'єктивної відповідальності.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "ЗМ Україна", 03680, Україна, м.Київ, вул. Амосова 12.

Уполномоченный представитель в Украине: ООО "ЗМ Украина", 03680, Украина, г.Киев, ул. Амосова 12.

한국어

일반 정보

3M™ ESPE™ RelyX™ Luting 2는 방사선, 불소 함유 레진 강화형 글래스아이오노머 루팅 시멘트입니다. 이 제품은 과도한 시멘트를 tack 광경화 옵션을 사용하여 자가 중합합니다. 본 치과용 시멘트는 3M™ ESPE™ Clicker™ 디스펜싱 시스템에 기본 및 측매 페이스트가 들어간 패키지로 구성되어 있습니다. 페이스트 형태이기 때문에 기존 분말/액상 접착 시멘트보다 훨씬 편리하게 사용할 수 있습니다. 본 접착 시멘트는 흰색으로 사용할 수 있습니다. Clicker 혼합 시스템은 물질 11g을 함유하고 있습니다.

용도

아래 항목에 대한 마지막 접착:

- 금속 및 PFM 치관 및 브릿지
- 금속 인레이 및 온레이
- 3M™ ESPE™ Lava™나 Procera® AllCeram과 같은 순 알루미나 또는 순 지르코니아 코어로 만든 치관 및 브릿지
- 기성품 포스트 및 주조 포스트
- 치열 교정 밴드 및 기구
- 금속(PFM)에 융합된 포셀린, 임플란트 어버트먼트의 금속, 순 알루미나 또는 순 지르코니아 코어 보철

환자를 위한 주의사항:

본 제품은 사람에 따라 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질을 함유하고 있습니다. 아크릴산염 알레르기가 있는 환자에게는 이 제품을 사용하지 마십시오. 구강 연조직에 오랫동안 접촉된 경우, 물로 충분히 씻어내십시오. 알레르기 반응이 보이면 의사의 진찰을 받으며, 필요할 경우 제품을 제거하고 향후 이 제품 사용을 중지하십시오.

본 제품은 알레르기 반응을 유발할 수 있는 과황산 칼륨을 함유하고 있습니다. 과황산 칼륨은 사람에 따라 알레르기성 호흡기 반응을 유발할 수 있습니다. 본 제품은 아황산염에 민감한 반응을 보이는 사람에게는 과황산칼륨과 교차반응이 나타날 수 있기 때문에 사용하지 않는 것이 좋습니다.

치과 의료인들을 위한 주의사항:

본 제품은 사람에 따라 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 물질을 함유하고 있습니다. 알레르기 반응의 위험을 줄이려면 이러한 물질에 노출되지 않도록 주의해야 합니다. 특히, 중합되지 않은 제품이 노출되지 않도록 하십시오. 피부에 접촉했을 경우 비누와 물로 씻어내십시오. 보호 장갑을 착용하고 노터치 테크닉을 사용하는 것이 좋습니다. 아크릴산염은 일반적으로 사용되는 장갑을 관통할 수 있습니다. 제품이 장갑에 닿으면 장갑을 벗어 폐기하고, 즉시 비누와 물로 손을 씻고 새 장갑을 착용하십시오. 알레르기 반응이 일어나면, 필요에 따라 진료를 받으십시오.

3M SDS는 www.3M.com을 방문하거나 현지 자회사를 통해 구할 수 있습니다.

사용 지침

준비

1. 검증된 임상 가이드라인을 사용하여 치아를 준비합니다.
2. 치수 근처 부위에 수산화칼슘 응결 물질 또는 레진강화형 글래스 아이오노머 라이너(예: 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base)를 마지막 수복물 위한 인상 채득 이전에 소량 도포하십시오.
3. 임시 수복물을 제거하고 기름기가 없는 경석질 치약으로 임시 시멘트 찌꺼기를 깨끗하게 닦아내십시오.
4. 준비된 치아나 와동을 물 스프레이로 헹군 다음 공기, 면직물 또는 휴지로 건조시키십시오.
   4.1. 치아 표면의 물기는 그대로 두십시오. 과도하게 말리지 마십시오.
   4.2. 지대치 또는 와동 표면에 약간의 광택이 생길 정도로 충분히 건조시키십시오. 영구 시멘트의 경우, 과도한 건조는 수술 후 과민증을 유발할 수 있습니다.
5. 마지막 수복물을 씌우고 고정 상태를 확인하십시오. 필요 시 조정하십시오.
6. 2bit(30psi) 압력에서 30 또는 50미크론 알루미늄 산화로 시멘트 접합하도록 표면을 샌드 블라스팅 처리하여 접표면을 무광으로 만듭니다.
7. 수복물의 접착면을 깨끗하게 닦으십시오.
8. 접착 중에 침과 피가 묻지 않게 하십시오.

작용 및 응고 시간

혼합 시작부터 작용 시간:	2.5분	
과도한 시멘트:		Tack 광경화의 경우 통상적인 중합 장치 사용
Tack 광경화	표면당 5초	
자가 경화 젤 단계	입 안에 식힐한 후 2분	
자가 경화 응고 시간:	입 안에 식힐한 후 5분	

사용법

1. 용법
   1.1. 캡 레버를 잡아내리고 디스펜서의 캡을 벗겨냅으로써 Clicker 디스펜서의 캡을 분리하십시오.
   1.2. 새 카트리지에서 처음 사용할 경우에는 고르게 분배가 될 수 있도록 소량을 분배하십시오. 이 내용물을 버리십시오.
      1.2.1. 사용할 때마다 균일하게 내용물을 짜내려면 내용물을 조금 덜어내어 버리십시오. 클리커 디스펜서에서 내용물이 균일하게 나오지 않는 경우 디스펜스를 열어 막힌 부분이 없는지 확인하고 반죽 뭉치가 있으면 제거하십시오.
   1.3. 클리커 레버를 끝까지 눌러 "1회 클릭" 분량의 시멘트를 혼합 패드에 짜내십시오. 페이스트가 완전히 나온 후에 레버를 놓으십시오. 재료를 추가하려면 분배 과정을 반복하십시오. 페이스트가 자동으로 동일한 양으로 투여됩니다. (실제로 분배되는 중량비는 1.3:1입니다.)
2. 사용한 클리커 디스펜서 보관하기
   2.1. 디스펜서 팁을 거즈나 티슈를 이용하여 각각 닦아 주어 두 가지 반죽이 섞여 오염되지 않게 합니다.
   2.2. 뚜껑이 안전하게 고정되어 딸각 소리가 들릴 때까지 밀어 디스펜서를 닫으십시오.
      2.2.1. 뚜껑을 밀어보며 뚜껑이 완전히 닫혔는지 확인하십시오.
      2.2.2. 뚜껑을 밀었을 때 뚜껑이 열리면 뚜껑이 열리지 않을 때까지 2.2단계와 2.2.1단계를 반복하십시오. 이 단계를 통해 뚜껑이 디스펜스에 완벽하게 고정됩니다.
3. 시멘트 혼합하기
   3.1. 참고: 수분 증발을 피하고 시멘트 반죽이 건조되는 것을 막으려면 사용 직전에 시멘트를 풀어서 섞으십시오.
   3.2. 플라스틱이나 금속 시멘트 스파츌라를 사용하여 색상이 고르게 될 때까지 20초 동안 반죽을 혼합하십시오. 기포가 생기지 않도록 하십시오.
   3.3. 혼합된 시멘트의 작업 시간은 23°C/73°F에서 2.5분입니다. 온도가 높을수록 그리고 혼합 시간이 길어질수록 작업 시간이 짧아질 수 있습니다. 온도가 낮으면 작업 시간이 늘어납니다.
   3.4. 수복물 안쪽에 얇은 층으로 시멘트를 도포하십시오. 인레이/온레이 수복물의 경우, 치아 표면에 직접 시멘트를 도포할 수도 있습니다.
   3.5. 수복물을 가볍게 눌러 고정시키십시오. 수복물이 제 위치에 고정될 수 있도록 계속해서 가볍게 눌러 주십시오.
4. 청소 및 마무리
   4.1. 과도하게 발린 시멘트는 잠깐의 빛 노출(통상적인 중합 장치로 표면당 5초) 후 또는 자가 중합 왁싱 단계(구강 내 고정 후 2분 후 시작) 중에 제거해야 가장 잘 제거됩니다. 이 과정에 적합한 도구를 사용하십시오(예: 스케일러, 익스플로러).
   4.2. 수복물 끝내고 입 안에서 5분이 지나 물질이 완전히 안정되면 치아의 교합을 확인하십시오.

보관 및 사용

이 제품은 상온에서 사용하도록 되어 있습니다. 추운 곳에 보관된 경우 사용하기 전에 제품 온도가 실온에 도달할 때까지 기다리십시오. 실온에서의 보관 수명은 24개월입니다. 주위 온도가 27°C/80°F보다 높으면 유효기간이 짧아질 수 있습니다. 유통 기한은 포장 외부에 표시되어 있습니다.

페이스트가 마르지 않게 하십시오. 디스펜서 뚜껑을 완전하게 닫아 보관하십시오.

세척 및 소독

CDC (질병관리예방센터)가 권고하고 미국치과협회(ADA)가 인정하는 바와 같이 중간 레벨의 소독절차(액상 접촉)를 사용하여 본 제품을 소독하십시오. 질병통제예방센터, 치과 환경에서의 감염 방지 절차: 안전 관리를 위한 기본 요구사항 요약. 조지아 주, 아틀란타: 미국 보건복지부, 질병통제예방센터, 2016년 10월.

참고 문헌:

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

처분 - 처분 정보에 대해서는 물질안전보건자료(www.3M.com 또는 각 지역 자회사를 통해 입수 가능)를 참고하십시오.

고객 정보

이 사용 설명서에 제시된 내용을 벗어나는 정보를 제공할 권리는 누구에게도 부여되지 않습니다.

주의: 이 장비는 치과 전문의의 주문에 따라서 판매 및 사용되도록 미연방법에 의해 제한되고 있습니다.

보증

3M ESPE는 본 제품이 재료 및 제조상 결함이 없음을 보증합니다. 3M ESPE는 어떠한 묵시적 보증 또는 상품성 또는 특정 목적 적합성 등과 관련한 다른 어떠한 보증도 하지 않습니다. 제품이 용도에 적합한지 결정하는 것은 사용자의 책임입니다. 보증 기간 이내에 본 제품에 결함이 발생하는 경우, 사용자의 유일한 구제 수단이자 3M ESPE의 단독 의무는 3M ESPE 제품의 수리 또는 교환으로 제한됩니다.

책임의 한계

3M ESPE는 법률이 금지한 바를 제외하고는 보증, 계약, 부주의 또는 무과실 책임을 포함한 근거 이론과 관계없이, 본 제품으로 인해 발생한 직접적, 간접적, 특수적, 우발적 또는 결과적 손해나 손실에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

繁體中文

一般資訊

3M™ ESPE™ RelyX™ Luting 2 是一種不透射線、釋氟、樹脂改性玻璃離子型黏固劑。它可以自固化，可以選擇快速光固化過量黏固劑。牙科黏固劑由基底劑和催化劑組成，包裝在 3M™ ESPE™ Clicker™ 配劑系統中。糊劑/糊劑配方設計比傳統的粉末/液體黏固劑系統更為方便。此黏固劑有白色色調可供選擇。Clicker 配劑系統包含 11g 材料。

適用範圍

以下材料的最終黏固：

- 金屬和金屬陶瓷 (PFM) 齒冠和牙橋
- 金屬嵌體和冠蓋體
- 藉由全鋁或全氧化鋯柱心製成的牙冠和牙橋，例如 3M™ ESPE™ Lava™ or Procera® AllCeram
- 預成和鑄造牙根釘
- 正牙帶環和裝置
- 植入物基臺上的金屬烤瓷 (PFM)、全鋁或全氧化鋯樁核復形體

患者注意事項

本產品含有某些可能因皮膚接觸而引起過敏反應的物質。避免本產品在丙烯酸酯過敏患者中的使用。如果長時間接觸口腔軟組織，請用大量水沖洗。如果發生過敏反應，請根據需要就醫診治，如果需要的話，請除去該產品，並在未來停止使用該產品。

此產品含有過硫酸鉀，這可能會產生過敏反應。過硫酸鉀可能引發某些個人呼吸道過敏性反應。本產品可能不適合供用於已知患亞硫酸鹽過敏的那些人，因為可能與過硫酸鉀發生交叉反應。

牙科從業人員使用注意事項：

本產品含有某些可能因皮膚接觸而引起過敏反應的物質。為了減少過敏的發生，請儘量不要接觸這類材料。特別是接觸未固化的樹脂。如果發生皮膚接觸，請及時用水和肥皂清洗。建議使用防護手套以及採用不接觸技術。丙烯酸酯可以穿透一般使用的手套。若產品接觸到手套，請脫掉手套並丟棄，立即用肥皂和清水洗淨雙手，然後佩戴新手套。如果發生過敏反應，請根據需要送醫治療。

造訪 www.3M.com 或聯絡當地子公司，獲取 3M SDS。

使用說明

準備

1. 按照可接受的臨床指南準備牙齒。
2. 在對最終復形體進行印模之前，應使用少量的硬質氫氧化鈣糊劑或樹脂改性玻璃離子襯墊（如 3M™ ESPE™ Vitrebond™ 光固化玻璃離子襯墊/基材）來覆蓋牙髓暴露區近區域。
3. 取出臨時復形體，並用不含油的浮石膏徹底清除任何臨時黏固劑殘留物。
4. 用水噴霧器沖洗準備復形的牙齒或窩洞，然後用氣槍、棉球或紙巾使其乾燥。
   4.1. 保持牙齒表面濕潤。請勿過度乾燥。
   4.2. 充分乾燥預備體和窩洞，使其外觀有輕微光澤。對於任何永久性黏固劑，過度乾燥可能導致術後敏感。
5. 先試戴最後的復形體並檢查是否合適。按照需要進行調整。
6. 使用 30 或 50 微米氧化鋁以 2 巴 (30 psi) 的壓力對黏固表面進行噴砂作業，構建無光澤表面。
7. 徹底清洗復形體的黏接面。
8. 在黏合過程中，使復形區域與血和口水隔離。

工作時間及成形時間

從混合開始起的工作時間：	2.5 分鐘	
多餘的黏固劑：		
快速光固化	每個表面 5 秒鐘	為了快速光固化，采用傳統聚合裝置
自固化凝固階段	置於口腔之後 2 分鐘	
自固化凝固時間：	置於口腔之後 5 分鐘	

用法指引

1. 施用
   1.1. 壓住蓋杆並將其滑出配劑器以便將蓋從 Clicker 配劑器取下。
   1.2. 第一次使用新包裝的材料時，先擠出少量的材料以確保均等的配量。丟棄這種材料。
      1.2.1. 為了確保每次後續使用都能實現均勻擠注，擠注少量材料並棄置。如果配劑器無法均勻擠注，檢查配劑器開口是否有堵塞；移除任何糊劑堵塞物。
   1.3. 完全壓下配劑器的配劑桿，將「1 Click」的黏固劑擠到混合墊上。糊劑完全擠出後才放開配劑桿。重復調配過程，可獲得更多材料。每次都自動分注等體積的糊劑。（分注物的實際重量比例為 1.3:1）
2. 儲存用過的 Clicker 配劑器
   2.1. 用紗布或紙巾彼此獨立地將配劑器前端擦乾淨，以避免兩管糊劑交叉污染。
   2.2. 蓋好配劑器帽的方法：把其滑推到配劑器上，直到鎖牢並聽到「卡嗒」聲為止。
      2.2.1. 透過拉蓋帽進行檢查，確保蓋帽牢牢固定在配劑器上。
      2.2.2. 如果拉的時候蓋帽移除，重複步驟 2.2 和 2.2.1 直至蓋帽不會在拉的時候移除。這樣做可確保蓋帽套在配劑器上。
3. 混合黏固劑
   3.1. 注意：即時配劑黏固劑並混勻，以免黏固劑膏因水分蒸發而變乾。
   3.2. 使用塑膠或者金屬調伢刀，把糊劑混合在一起達 20 秒之久，直到顏色一致為止。避免內含氣泡。
   3.3. 在 23°C/73°F 下，混合完成的黏固劑工作時間為 2.5 分鐘。較高的溫度和較長的混合時間可能會縮短工作時間。溫度較低則會延長操作時間。
   3.4. 在復形體的內側塗上薄層一層黏固劑。嵌體/冠蓋體復形時，可以直接將黏固劑塗在牙齒表面。
   3.5. 輕壓固定復形體。在固定過程中，輕壓住修復體以確保定位適當。
4. 清除和修整
   4.1. 最好是在短暫光照後（5 秒鐘，采用傳統聚合裝置）或自固化（嘴內固定後 2 分鐘）期間清除過量黏固劑。此過程要使用適合的器械（如：結石刮、探針）
   4.2. 當材料置入口內 5 分鐘後完全固定時，修整復形體並檢查咬合。

儲存和使用

這種產品已設計成能在室溫下使用。如果將該產品儲存於冰箱之中，在使用之前，要先使其達到室溫。儲存時間在室溫下為 24 個月。經常高於 27°C/80°F 的環境溫度可能縮短保存期限。有效期見於外包裝。

不要使糊劑乾燥。保存時，將前蓋牢固地套在配劑器上。

清潔和消毒

請使用美國疾病控制中心 (CDC) 推薦和美國牙科協會許可的中級消毒程式（液體接觸）消毒該產品。美國疾病防治中心。牙科感染預防實踐總結：安全照護基本預期要求。佐治亞州亞特蘭大：美國衛生與福利部門美國疾病防治中心；2016 年 10 月。

參考資料：

2008 年 CDC 發佈的醫療機構消毒與滅菌指南。Rutala WA，Weber DJ，醫療感染控制實踐咨詢委員會 (Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee，HICPAC)。

處置 – 欲知處置資訊，請參閱安全資料表（可從 www.3M.com 或透過您當地的子公司獲得）。

客戶資訊

任何人無權提供與本說明書偏離的資訊。

小心：美國聯邦法律限制這設備由牙科專業人員來銷售或使用。

保固

3M ESPE 保證產品的材質和製造無任何缺陷。3M ESPE 並未做出其他保固，包括為了特定目的之任何暗示性的適銷性或適切性保固。使用者自行決定本產品在使用用途的適用性。如果本產品在保固期間損壞，則您的唯一補救辦法和 3M ESPE 的唯一責任就是修理或者更換 3M ESPE 產品。

責任限制

除法律禁止以外，對於任何使用本產品引起的直接、間接、特殊、偶然或必然的損失或損壞，無論保固、契約、疏忽或者其他責任，3M ESPE 皆不負責。

ภาษาไทย

ข้อมูลทั่วไป

3M™ ESPE™ RelyX™ Luting 2 เป็นกลาสไอโนเมอร์ชีเมนต์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน ที่บรังสีและปลดปล่อยฟลูออไรด์ได้ สำหรับใช้ยึดฟันงานบูรณะ โดยสามารถบ่มตัวด้วยปฏิกิริยาเคมีได้เอง และสามารถเลือกฉายแสงแบบ Tack สำหรับกำจัดซีเมนต์ส่วนเกินได้ ซีเมนต์สำหรับใช้ในงานทันตกรรมประกอบด้วยส่วนแม่พิมพ์และสารเร่งปฏิกิริยา (ตะกลิสต์) ในบรรจุภัณฑ์พร้อมจ่ายวัสดุ 3M™ ESPE™ Clicker™ Dispensing System ในรูปแบบเพสท/เพสท (paste/paste) ใช้งานได้สะดวกกว่าระบบซีเมนต์ผงผสมของเหลวที่ใช้โดยทั่วไป ซีเมนต์ยึดยิ่งขาวมีให้เลือกสีขาวสำหรับใช้งาน ระบบจ่ายวัสดุแบบคลิกเกอร์ (Clicker) ขนาดบรรจุ 11 กรัม

ข้อบ่งใช้

ซีเมนต์ยึดแบบถาวรสำหรับ:

- ครอบฟันและสะพานฟันชนิดโลหะเคลือบพอร์ซเลน (PFM)
- อินเลย์และออนเลย์ชนิดโลหะ
- ครอบฟันและสะพานฟันที่ส่วนโครงของชิ้นงานทำจากอะลูมินาหรือเซอร์โคเนียล้วน เช่น 3M™ ESPE™ Lava™ หรือ Procera® AllCeram
- ใช้ยึดเดือยฟันชนิดสำเร็จรูปและชนิดโลหะเหวี่ยง
- ยึดแบนด์และเครื่องมือที่ใช้ในงานทันตกรรมจัดฟัน
- ยึดครอบฟันโลหะเคลือบพอร์ซเลน (PFM) โลหะ ครอบฟันชนิดกระเบื้องล้วนที่โครงตานในทำจากวัสดุกลุ่มอะลูมิเนียมหรือเซอร์โคเนียมบนรากฟันเทียม

ข้อมูลความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย:

ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของสารที่อาจทำให้เกิดอาการแพ้ในบางรายเมื่อสัมผัสถูกผิวหนัง หลีกเลี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารประเภทอะคริลิเลต หากมีการสัมผัสกับเนื้อเยื่อออนในช่องปากเป็นเวลานาน ให้ล้างออกด้วยน้ำปริมาณมาก หากเกิดอาการแพ้ควรไปพบแพทย์ตามความจำเป็น เช็ดถ่างผลิตภัณฑ์ออกหากจำเป็นและไม่ควรใช้ในผู้ป่วยรายนั้นต่อไปในอนาคต

ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของสารที่อาจทำให้เกิดอาการแพ้ในบางรายเมื่อสัมผัสถูกผิวหนัง เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงต่ออาการเกิดอาการแพ้ ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับวัสดุเหล่านี้โดยตรง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการบ่มแข็ง หากสัมผัสถูกผิวหนัง ให้ล้างออกด้วยสบู่และน้ำ แนะนำให้สวมถุงมือป้องกันและใช้เทคนิคที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง สารอะคริลิเลตอาจจะแทรกซึมผ่านถุงมือที่ใช้กันโดยทั่วไปได้ หากผลิตภัณฑ์สัมผัสกับถุงมือ ให้ถอดถุงมือนี้ทิ้งไปลางมือทันทีตามขั้นตอนข้างต้น แ