

3M RelyX™ Unicem 2 Automix

Self-adhesive Resin Cement

Selbstadhäsive Composite-Befestigungszement

Ciment de scellement composite auto-adhésif

Cemento composto autoadesivo

- ENGLIS**
- FRA**
- DE**
- IT**

Instructions for Use

Gebrauchsinformation

Notice d'utilisation

Informazioni per l'uso

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com



3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3100019236/01

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.

Utilisés sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX und Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Do not use substances such as desensitizers, disinfectants, stringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, scanning powder, etc., after the final curing of water. Their residues may have a detrimental effect on the bonding strength and setting reaction of the cement.

Preparation of Root Canals

- Remove the root canal filling, leaving at least 4 mm of root canal filling (guttaepatch) apically.
- Prepare the root canal to the post.
- Clean the root canal with sodium hypochlorite solution (NaOCl solution).
- Immediately rinse with water, and dry with paper tips.
- The use of a rubber dam during cementation of posts is recommended.

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Maryland and inlay/onlay bridges are not recommended for patients with bruxism or periodontitis. Adjacent teeth must have an adequate enamel surface for bonding. They should be healthy or only slightly restored and the periodontal conditions should be good. It is the sole responsibility of the dentist to ensure proper selection of indication and technique. The guidelines of the relevant national professional associations must be observed for such indications.

- Prepare retentive elements such as angular rests and/or approximal grooves.
- Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.
- Etch the enamel surface of the cavity with 37% phosphoric acid for 15–20 sec. Then rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air. In the case of exposed dentin, make sure to selectively etch the enamel to avoid post-operative sensitivity.

Preparatory Measures

- Remove the temporary restoration and thoroughly clean the tooth surface of any residual cement or other contaminants.
- Make a trial insertion of the final restoration and check its fit and contact points.
 - If a low viscosity silicone is used for the trial fit, the silicone residue must be cleaned by the dentist with atmospheric oxygen during the polymerization process.
 - For glass ceramic restorations, do not check the occlusion until the restoration has been cemented. Breakage could occur if done prior to being cemented in place.
- Avoid any contaminant whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final cementation.

Pre-treatment of Restorations

Pre-treatment of Metal Restorations Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

- Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl) solution is recommended), rinsed with water, and dried.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations Please follow the instructions for use of the restoration material. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

- Use hydrofluoric acid to etch the glass ceramic restoration surface to be cemented.
- Rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with water-free and oil-free air.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

Pre-treatment of Zirconia and Aluminum Oxide Ceramic Restorations Please follow the instructions for use of the restoration material. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

Alternative 1:

- Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.

Alternative 2:

- Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet™ Prap and the blast-coating agent CoJet™ Sand from a distance of 30 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prap and CoJet Sand, respectively.
- Blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air.
- Apply an appropriate silane in accordance with the instructions for use.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

Pre-treatment of Composite Restorations Please follow the instructions for use of the restoration material. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

- Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl) solution is recommended), rinsed with water, and dried.

Pre-treatment of Glass Fiber-reinforced Posts

Please follow the instructions for use of the post to be used. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

- Clean the post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- When using RelyX™ Fiber Post application of a silane is not required. Other fiber-reinforced posts should be treated in accordance with the relevant instructions for use.

Pre-treatment of Implant Abutments

Please follow the recommendations for the relevant restorative material (e.g., metal, zirconia).

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Metal, Zirconia and Aluminum Oxide Surfaces

- Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet™ Prap and the blast-coating agent CoJet™ Sand from a distance of 30 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prap and CoJet Sand, respectively.
- Blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air.
- Apply an appropriate silane in accordance with the instructions for use.

For etchable glass ceramics, please refer to "Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations".

The processing and setting times depend on the ambient and oral temperature. The times shown are based on conditions relevant for practice. As is the case with every composite cement, the setting of RelyX Unicem 2 Automix cement slows down significantly at room temperature. RelyX Unicem 2 Automix is not so light sensitive and therefore also sensitive to natural or artificial light. The working time is significantly reduced during application under operating lights!

	minutes
Working time from start of mixing	02:30
	seconds
Light-curing in a lightwave range of 400–500 nm	
– Single surface, from occlusal	00:20
– Any other surface additional	00:40
– RelyX Fiber Post posts, from occlusal	00:40
Self-curing	
– Setting time after start of mixing	06:00

Application

- Select a RelyX Unicem 2 Automix syringe containing the desired color and place it ready for use.

When using a new RelyX Unicem 2 Automix syringe:

- Remove the automix syringe from the foil bag and discard the bag. Note down the date and the lot number on the syringe label.
- Remove and discard the sealing cap from the automix syringe. Check the syringe openings for blockage; remove any paste plugs.

The **sealing cap must not be used to close the syringe** because doing so might introduce air bubbles into the material. Squeeze out a small quantity of paste onto a block to equal the base paste and calibrate the syringe in the automix syringe. Discard the paste which has been squeezed out.

During every application:

Protect the working area from contamination with water, blood, saliva and sputum by using a rubber dam or other suitable barrier.

- Remove and discard the mixing tip remaining on the automix syringe from the previous application.

- Attach one of the two types of mixing tips ("Standard" or "Wide") and secure it by turning it to the right.
- The mixing tip "Standard" is used throughout an Intraoral Tip for application in easily accessible areas.

- The mixing tip "Wide" is used for the application with the Intraoral Tip or the Endo Tip.

When using the mixing tip "Wide", attach an Intraoral Tip or an Endo Tip.

- Endo Tips may not be shortened due to the risk of deformation or blockage from shavings.

- Squeeze out and discard a peppercorn-size quantity of RelyX Unicem 2 Automix until an evenly mixed paste in a homogeneous color flows out of the tip.
 - The paste requires a certain amount of time to flow through the mixing tip. The flowthrough speed cannot be accelerated by increasing the pressure on the plunger.
 - As a result of the pressure on the plunger decreases, the material flow stops and the paste begins to set up. Do not use force to press out paste that has set as this could cause damage to the mixing tip and the automix syringe.
- Apply RelyX Unicem 2 Automix evenly to the entire cavity and as appropriate to the bottom side of the inlay/onlay, or fill the crown with cement.
 - Keep the opening of the mixing tip "Standard" or of the Intraoral or Endo Tip immersed in the material during the entire application to prevent the inclusion of any air bubbles.
- Seat the restoration firmly and stabilize long enough for the cement to set fully.
- Leave the used mixing tip on the automix syringe as a cap until the next application.

Application in the Root Canal See instructions under "Application" for handling of the automix syringe.

- Do not use Lento-Loops to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.
- Attach an Endo Tip to the mixing tip "Wide" for application in the root canal.

Insert the Endo Tip as deeply as possible in the root canal and apply RelyX Unicem 2 Automix, beginning apically. Keep the tip of the Endo Tip immersed in the cement and slowly move the Endo Tip upwards as the level of the paste rises.

- Do not remove the Endo Tip from the cement until the root canal has been completely filled.
 - This so-called minimum filling should not be carried out in less than 5 sec.; this will minimize the entrapment of air bubbles.
- Place the post in the root canal filled with cement; apply moderate pressure to hold it in position. We recommend rotating the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.

Removal of Excess

Sores on oxygen inhibition: As is the case with all composite materials, RelyX Unicem 2 Automix is subject to oxygen inhibition, i.e., the upper layer (about 50 µm) which is in contact with atmospheric oxygen during the polymerization does not harden. Leaving sufficient excess permits the removal of the uncured layer during shaping/polishing without leaving behind a deficit.

From Restorations

Using light-curing:

- After brief curing (about 2 sec using a standard polymerization device), use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the excess. Larger volume excess can be removed more easily.

Immediately light-cure after removal [see Polymerization and Shaping].

Using self-curing:

- Use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the excess during the self-curing phase (about 3 min after beginning the mixing in the "gel phase").
- Immediately cover the edges of the restoration with a glycerin gel to prevent oxygen inhibition.

Alternatively:

- Remove the excess before polymerization, e.g., using a sponge pellet, while using a suitable instrument to hold the restoration in position.

- Cover the edges of the restoration with a glycerin gel to prevent oxygen inhibition.
- Immediately light-cure or wait for the self-curing to finish [see Polymerization and Shaping].

From Posts

- Remove the cement with a suitable instrument or a cotton pellet.

Polymerization and Shaping

We recommend light-curing the cement through the restoration when doing ceramic and composite work. Select the exposure times appropriate for the number of surfaces (please refer to "Times"). Polymerize the cement through the post when using translucent posts. The exposure time depends on the translucency of the post being used; for RelyX Fiber, it is 40 sec.

- Shape any remaining uneven areas on the edges of restorations, and polish each area with a suitable device, aluminum oxide coated disc (e.g., Sof-Lex™), and diamond polishing paste.
- Then check the occlusion.

After Shaping

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

Hygiene and Disinfection

Handling and Cleaning Before use of the Automix syringe, put on new, unused disposable gloves during all clinical applications of the Automix syringe to reduce the risk of cross-contamination.

For hygienic reasons, use a new mixing tip and protective sleeve for every patient to avoid risk of infection.

Place the protective sleeve over the Automix syringe with the previously attached mixing tip and use the tip of the mixing tip to carefully push through the end of the protective sleeve.

Avoid contact between the reusable parts (e.g., the body of the syringe) and the patient's mouth.

A mixing tip (disposable product) is used to apply the product to the patient and/or restoration; it is discarded after being used once on the patient.

After using the Automix syringe in the protective sleeve, remove the sleeve carefully so that there is no contamination from the outer surface of the protective sleeve. Discard the used protective sleeve.

After removal of the protective sleeve, wipe the Automix syringe thoroughly for 30 seconds with a ready-to-use CavWipe™ or an equivalent agent.

Leave the used mixing tip on the Automix syringe as a cap until the next application.

Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during use and reprocessing.

Note: Dispose the Automix syringe if contaminated, e.g., with blood, saliva, spray of body fluids, or contaminated hands. Do not place the Automix syringe into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector).

Inspection, Maintenance, Testing

Examine the material for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged and contaminated syringes under any circumstances.

Notes

- Automix Mixing Tips Regular and Wide, Intraoral Tips and Endo Tips are single-use devices and would be damaged when removing the set paste. When reattaching Automix Tips the proper fit to the tip on the Automix cartridge cannot be ensured.
- Examine the Automix Mixing Tips Regular and Wide, Intraoral Tips and Endo Tips for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged, discolored, or contaminated tips under any circumstances. Attach the Mixing Tips Regular or Wide, Intraoral Tips or Endo Tips immediately before use and do not detach and reattach to avoid accidental detachment.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- RelyX Unicem 2 Automix is a multiple patient multiple use device.
- RelyX Unicem 2 Automix can be prematurely polymerized when exposed to natural or artificial lighting. Therefore avoid intensive light exposure during application.

Disposal

Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations to avoid health risks because of improper handling.

Storage and Stability

Store RelyX Unicem 2 Automix in the pouch. After removal from the pouch, use the product within 6 months and before the lapse of the expiration date. Constantly high humidity accelerates the setting and must be avoided. Always store at 15°–25 °C/59°–77 °F. Do not use after expiration date.

Customer Information No product information provides any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warnings

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

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

Symbol Glossary

Reference and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1. Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorized Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland.
ISO 15223-1 5.1.3. Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4. Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5. Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6. Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7. Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2. Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1 5.4.3. Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
ISO 15223-1 5.7.7.		

d'hydroxyde de calcium durcissant lors de sa prise. Afin d'éviter une sur-occlusion lors du scellement de la prothèse, la protection pupaire doit être appliquée avant de procéder à la prise d'empreinte pour la réalisation de la prothèse définitive.

Préparation de la dent

Préparation de la cavité/de la préparation dentaire

- Après le collage définitif, nettoyer soigneusement le moignon dentaire préparé ou la cavité avec un mélange d'eau et de pierreponce, rincor avec un spray d'eau puis sécher avec seulement 2 ou 3 jets d'air courts et exempts d'eau et/ou huile ou buvarder avec une boulette de coton avant de procéder au scellement définitif. Ne pas sécher excessivement !
- La cavité doit être juste assez sèche pour présenter une surface sabbine. Comme pour tout ciment de scellement, un séchage excessif peut contribuer à l'apparition de sensibilités post-opératoires.

Il est déconseillé d'utiliser d'autres substances telles que des agents désinfectants, des désinfectants, des astringsents, des vernis isolants dentinaires, des solutions de rinçage à base d'EDTA, poudre de sciage, etc., après le nettoyage final à l'aide d'un pâte à base de pierre-ponce et d'eau. Les résidus de ces substances peuvent nuire à l'adhésion et à la prise du ciment de scellement.

Préparation des canaux radiculaires

- Oter l'obturation (gutta-percha) du canal radiculaire en veillant à ne laisser au moins 4 mm au niveau apical.
- Préparer le canal radiculaire avec la pose du tenon.
- Nettoyer le canal radiculaire avec une solution à base d'hyochlorite de sodium (solution NaOCl).
- Rincer immédiatement la zone avec de l'eau et sécher avec des pointes de papier.
- Lors du scellement/collage des tenons radiculaires, il est recommandé de placer une digue.

Préparation des bridges collés Maryland et des bridges sur inlay/onlay
L'utilisation des bridges collés Maryland et des bridges sur inlay/onlay est contre-indiquée chez les patients souffrant de bruxisme ou d'une parodontite. Les dents proches des bridges collés doivent avoir une surface d'émail adaptée au collage. Elles doivent être saines ou légèrement restaurées et les conditions péri-odontales doivent être bonnes. Il est de la responsabilité du dentiste de rassurer du bon choix des indications et des techniques. Les directives des associations professionnelles nationales à ce sujet doivent être consultées pour ce type d'indication.

- Préparer les éléments de rétention comme les anneaux cingulaires et/ou les cannelures proximales.
- Utiliser une digue et conserver la cavité à l'abri de toute contamination pendant le collage.
- Mordançer la surface d'émail avec de l'acide phosphorique à 37 % pendant 15 à 20 secondes, puis rincer abondamment à l'eau et sécher à l'air d'un jet d'air exempt d'eau et/ou huile. En cas d'évaporation de la dentine, s'assurer de mordançer uniquement l'émail afin d'éviter toute sensibilité post-opératoire.

Préparation

- Prière de respecter les recommandations du matériau de la prothèse provisoire avec le plus grand soin.
- Essayer la restauration définitive, vérifier sa mise en place et les points de contact.
 - Si le matériau utilisé pour l'essayage est un matériau silicose fluide, il faudra ensuite soigneusement enlever les restes de silicose.
 - Si le matériau de restauration utilisé est de la vitrocramique, ne contrôler l'occlusion qu'après le scellement/collage définitif pour éviter les fractures.
- Lors du traitement préalable jusqu'au scellement/collage définitif, il est primordial d'éviter toute contamination de la surface à traiter.

Traitement préalable des prothèses

Traitement préalable des prothèses métalliques

Prière de respecter les recommandations du matériau de la prothèse définitive. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- Les surfaces à assembler doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine à 30 ou 50 µm à une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate.
- Nettoyer ensuite à l'alcool la surface sablée puis sécher par jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- Après l'essayage, les surfaces doivent être nettoyées/ recommandation : solution d'hyochlorite de sodium (NaOCl), rincés à l'eau puis séchés.
- Pour les bridges collés Maryland et les bridges sur inlay/onlay, référer-vous à la section « Traitement préalable des bridges collés Maryland et des bridges sur inlay/onlay ».

Traitement préalable de prothèses en vitrocramique mordancable

Prière de respecter les recommandations du matériau de la prothèse définitive. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- L'introduction de la prothèse en vitrocramique à sceller/colier doit être mordançée avec un acide hydrofluorique.
- Rincer ensuite pendant 15 secondes soigneusement avec un spray d'eau puis sécher par jet d'air exempt d'eau et/ou huile.
- Appliquer ensuite un silane adapté conformément aux recommandations d'utilisation, par exemple :
 - ReylX™ Ceramic Primer : laisser agir 5 secondes, puis sécher à l'aide d'un jet d'air afin que le solvant s'évapore complètement.

Traitement préalable des prothèses en zircone ou en alumine

Prière de respecter les recommandations du matériau de la prothèse définitive. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- Alternative n° 1 :
- Les surfaces à assembler doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine à 30 ou 50 µm à une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate.
 - Nettoyer ensuite à l'alcool la surface sablée puis sécher par jet d'air exempt d'eau et d'huile.
 - Après l'essayage, les surfaces doivent être nettoyées/ recommandation : solution d'hyochlorite de sodium (NaOCl), rincés à l'eau puis séchés.

Alternative n° 2 :

Traiter l'introduction de la prothèse à sceller/colier à l'aide de la micro-sableuse CoJet™ Prep et du sable spécifique CoJet™ Sand à une distance de 2 à 10 mm pendant 15 secondes après le collage de la prothèse dans le biseau (gel + pâte).

- Éliminer les résidus de sablage par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- Appliquer ensuite un silane adapté conformément au mode d'emploi.

Pour les bridges collés Maryland et les bridges sur inlay/onlay, référer-vous à la section « Traitement préalable des bridges collés Maryland et des bridges sur inlay/onlay ».

Traitement préalable des prothèses composites

Prière de respecter les recommandations du matériau de la prothèse définitive. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- Les surfaces à assembler doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine à 30 ou 50 µm à une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate.
- Nettoyer ensuite à l'alcool la surface sablée puis sécher par jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- Après l'essayage, les surfaces doivent être nettoyées/ recommandation : solution d'hyochlorite de sodium (NaOCl), rincés à l'eau puis séchés.

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

Prière de respecter les recommandations du tenon radiculaire sélectionné. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- Nettoyer le tenon radiculaire à l'alcool puis sécher par jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- Lorsque vous utilisez des tenons radiculaires ReylX™ Fiber Post, l'application d'un silane n'est pas nécessaire. Les autres tenons radiculaires renforcés par de la fibre de verre doivent être traités selon leur mode d'emploi respectif.

Traitement préalable de pliers d'implant

Prière de respecter les recommandations données pour le matériau de la prothèse définitive correspondant (par exemple métal, zircone).

Traitement préalable des bridges collés Maryland et des bridges sur inlay/onlay

Surfaces en métal, zircone ou alumine :

- Traiter l'introduction des bridges collés à l'aide de la micro-sableuse CoJet™ Prep et du sable spécifique CoJet™ Sand à une distance de 2 à 10 mm pendant 15 secondes et verticalement sur la surface (voir le mode d'emploi du CoJet Prep et du CoJet Sand).
- Éliminer les résidus de sablage par un jet d'air exempt d'eau d'huile.
- Appliquer ensuite un silane adapté conformément au mode d'emploi.

Pour les vitrocramiques mordancables, référer-vous à la section « Traitement préalable des prothèses en vitrocramique mordancable ».

Temps

Les temps de travail et de prise dépendent de la température ambiante et du matériau buccal. Les temps indiqués sont basés sur des conditions telles qu'on les rencontre dans la pratique. Comme pour tout ciment composite, le temps de prise de ReylX Unicem 2 Automix est considérablement ralenti à température ambiante.

ReylX Unicem 2 Automix est un matériau à prise double (chémo ou photopolymérisable) et est donc également sensible à la lumière du jour et à la lumière artificielle. Le temps de travail est nettement réduit lorsqu'on procède à l'application sous éclairage à la lumière UV.

	min:s
Temps de travail à partir du début du mélange	02:30
Photopolymérisation avec une longueur d'onde lumineuse comprise entre 400 et 500 nm	
– monofac, en occlusal	00:20
– moufoc, pour chaque face supplémentaire	00:20
– Tenons radiculaires ReylX Fiber Post, en occlusal	00:40
Chémopolymérisation	
– Temps de prise à partir du début du mélange	06:00

Application

- Sélectionner la seringue auto-mélangeuse ReylX Unicem 2 Automix de la dentité désirée et la tenir prête.

Lors de l'utilisation d'une nouvelle seringue auto-mélangeuse

ReylX Unicem 2 Automix :

- Retirer la seringue auto-mélangeuse du sachet et jeter le sachet.
- Noter la date à laquelle la seringue a été retirée du sachet sur l'étiquette de la seringue.
- Graisser le capuchon de fermeture de la seringue auto-mélangeuse et le jeter. Contrôler les ouvertures de la seringue pour y décoller des bouchons ; si nécessaire enlever les résidus de pâte s'y trouvant.
 - Le capuchon de fermeture ne doit pas être réutilisé pour obturer la seringue** car des bulles d'air pourraient se trouver incorporées dans le matériau.
- Purger une petite quantité de pâte sur un bloc de mélange pour égaliser la pâte base et la pâte catalyseur de la seringue auto-mélangeuse. Jeter cette pâte extrudée.

⚠Chaque application.

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

- Enlever et jeter l'embut de mélange resté sur la seringue auto-mélangeuse lors de l'application précédente.
- Placer l'un des deux embouts de mélange (+-Standard- ou +-Large-) et le tenir en le tournant vers la droite.
 - L'embut de mélange +-Standard- est utilisé sans embout intra-oral pour l'application dans des zones facilement accessibles.
 - Pour l'application à l'aide de l'embut intra-oral ou embout endo, l'embut de mélange +-Large- doit être utilisé.
- Lors de l'utilisation de l'embut de mélange +-Large-, placer ensuite un embout intra-oral ou embout endo.
 - Ne raccourcir/ser pas les embouts endo afin de ne pas risquer qu'ils se déforment ni ne se bouchent à cause des particules d'oxygène.
 - Purger une quantité de ReylX Unicem 2 Automix de la gaine sur un grain de poivre jusqu'à ce qu'une pâte de couleur homogène soit bien mélangée.
 - La pâte a besoin d'un certain temps pour couler par l'embut de mélange. La vitesse de débit ne peut pas être accélérée en pressant plus fortement sur le piston.
 - Dès que la pression sur le piston faiblit, le flux de matériau s'arrête et la pâte commence à prendre. La pâte prise ne doit pas être sortie brutalement, ce qui pourrait endommager l'embut de mélange et la seringue auto-mélangeuse.
 - Tapisser uniformément toute la cavité ainsi qu'éventuellement l'intrados de l'inlay/onlay de ReylX Unicem 2 Automix ou remplir la couronne de ciment.
 - Laisser l'ouverture de l'embut de mélange +-Standard-, de l'embut intra-oral ou de l'embut endo plongée dans le matériau pendant toute l'application pour éviter les inclusions de bulles d'air.
 - Sceller fermement l'embut de mélange ou la stabiliser suffisamment longtemps jusqu'à la prise complète du ciment.
 - Laisser l'embut de mélange utilisé sur la seringue auto-mélangeuse comme obturateur jusqu'à la prochaine application.

Application dans le canal radiculaire

- Pour la manipulation de la seringue auto-mélangeuse, voir les recommandations dans la section « Application ».
- Ne pas utiliser d'instruments du type « bourre-ciment ou bourre pâte » (type Lepto) pour introduire le ciment dans le canal car il peut causer la prise du ciment.
- Pour l'application dans le canal radiculaire, placer un embout endo sur l'embut de mélange +-Large-.
- Introduire l'embut endo avec le plus profondement possible dans le canal radiculaire et appliquer ReylX Unicem 2 Automix en comprimant par la zone apicale. À cet effet, laisser plonger le piston de l'embut endo dans le ciment et remonter lentement l'embut endo avec la pâte qui monte.
- Ne retirer l'embut endo du ciment que lorsque le canal radiculaire est entièrement rempli.
 - Cette méthode implique remplissage par plongée ne doit pas s'effectuer en moins de 5 sec. afin de réduire au minimum l'incorporation de bulles d'air.
- Insérer le tenon dans le canal radiculaire rempli de ciment et le maintenir en position en exerçant une pression modérée. Il est conseillé de tourner légèrement le tenon lors de son insertion afin d'éviter l'inclusion de bulles d'air.

Élimination des excès
Remarques concernant l'inhibition au contact de l'oxygène : Comme tous les matériaux composites, ReylX Unicem 2 Clinac est sujet à une inhibition au contact de l'oxygène, ce qui signifie que la couche supérieure (d'environ 50 µm) qui est en contact avec l'oxygène atmosphérique pendant la polymérisation ne durcit pas. Un excédent suffisamment important permet le retrait de la couche non encore polymérisée pendant la finition/le polissage sans laisser de creux.

Des prothèses

Utilisation de la photopolymérisation :

- Après une brève polymérisation (environ 2 secondes à l'aide d'une lampe à photopolymériser standard), éliminer les excès à l'aide d'un instrument approprié (par exemple, un instrument à détartrer). Les excès importants doivent être éliminés plus facilement.
- Photopolymériser immédiatement après retrait (voir polymérisation et finition).

Utilisation de la chémopolymérisation :

- Éliminer les excès à l'aide d'un instrument approprié (par exemple, un instrument à détartrer) pendant la phase de chémopolymérisation (environ pendant 15 secondes après le début du mélange dans le biseau (gel + pâte)).
- Couvrir immédiatement les bords de la prothèse à l'aide d'un gel à base de glycérine afin d'éviter toute inhibition au contact de l'oxygène.

Autre possibilité :

- Retirer les excès avant la polymérisation à l'aide d'un mini-épi-gong en mousse, par exemple, tout en utilisant un instrument adéquat pour maintenir la prothèse en position.
- Couvrir les bords de la prothèse à l'aide d'un gel à base de glycérine afin d'éviter toute inhibition au contact de l'oxygène.
- Photopolymériser immédiatement ou attendre la fin de la chémopolymérisation (voir polymérisation et finition).

Des tenons radiculaires

- Éliminer le ciment avec un instrument approprié ou une boulette de coton.

Polymérisation et finition

Dans le cas de prothèses en céramique ou composite, il est conseillé de photopolymériser le ciment au travers de la prothèse. Sélectionner la durée d'isolation en fonction du nombre de faces de la prothèse (voir la rubrique « Temps »). Pour les tenons translucides, photopolymériser le ciment au travers du tenon. Les durées d'exposition sont fonction du degré de translucidité des tenons, par les tenons ReylX Fiber Post, la durée est de 40 secondes.

- Supprimer les dernières inégalités autour de la prothèse avec des instruments à fini diamantés, des disques à poli d'alumine (S-Lex™, par exemple) et de la pâte à poli diamantée et finir de poli la prothèse.
- Puis vérifier l'occlusion.

Après la finition

Vérifier soigneusement le sulcus des dents traitées et les surfaces voisines et le cas échéant éliminer les résidus de ciment. Ceci est particulièrement important lors du scellement/collage de pliers d'implant.

Hygiène et désinfection

Manipulation et nettoyage

Avant d'utiliser la seringue auto-mélangeuse, enfler une nouvelle paire de gants à usage unique lors de chaque application clinique avec la seringue auto-mélangeuse, afin de réduire le risque de contamination croisée.

Pour une question d'hygiène, utiliser un nouvel embout de mélange et une gaine protectrice pour chaque patient afin d'éviter tout risque d'infection. Placer la gaine protectrice sur la seringue auto-mélangeuse équipée de l'embut de mélange et utiliser la pointe de l'embut de mélange pour percer délicatement l'extrémité de la gaine protectrice.

Éviter tout contact entre les pièces réutilisables (le corps de la seringue, par exemple) et la cavité buccale du patient.

Le produit est appliqué dans la cavité buccale du patient et/ou la restauration à l'aide d'un embout de mélange à usage unique qui est éliminé après utilisation. Après utilisation de la seringue auto-mélangeuse dans la gaine protectrice, ôter délicatement la gaine de sorte que la seringue ne soit pas contaminée par l'extrados de la gaine protectrice. Jeter la gaine protectrice usagée.

Après le retrait de la gaine protectrice, essuyer soigneusement la seringue auto-mélangeuse pendant 30 secondes à l'aide d'une lingette pétri à l'emploi type CaviWipe™ ou d'un agent équivalent.

Laisser l'embut de mélange utilisé sur la seringue auto-mélangeuse comme bouchon jusqu'à la prochaine application.

Veiller en toute circonstance, lors de l'utilisation et la préparation avant utilisation, à toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en vigueur.

À cause de la présence d'oxygène, l'occlusion doit être soignée.

Remarque : en cas de contamination (sang, salive, élaboussures de liquides organiques ou mains contaminées), mettez la seringue auto-mélangeuse au rebut. Ne pas plonger la seringue auto-mélangeuse dans un bain désinfectant, ni la placer dans un appareil de nettoyage et de désinfection (laveur-désinfecteur).

Contrôle, maintenance, essai

Avant chaque utilisation, vérifiez que la seringue ne présente ni dommage, ni détérioration, ni contamination. Ne réutiliser en aucun cas la seringue endommagée et montrant des traces de contamination.

Remarques :

- Les embouts Automix de mélange +-Standard- et +-Large-, intra-oraux et endo sont des dispositifs à usage unique et risqueraient d'être endommagés lors du retrait de la pâte durcie. Lors de la remise en place des embouts d'auto-mélange, rien ne garantit la bonne adaptation de l'embut sur la cartouche d'auto-mélange.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que les embouts Automix de mélange +-Standard- et +-Large-, intra-oraux et endo ne présentent ni dommage, ni détérioration, ni contamination. N'utiliser jamais d'embouts endommagés, décolorés ou montrant des traces de contamination. Fixez les embouts de mélange +-Standard- et +-Large-, intra-oraux et endo juste avant de les utiliser et n'essayez pas de les enlever et remettre afin d'éviter qu'ils ne se détachent accidentellement.

- Veillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.
- ReylX Unicem 2 Automix est un dispositif à usage multiple pouvant servir pour plusieurs patients.
- Exposé à la lumière du jour ou à la lumière artificielle, ReylX Unicem 2 Automix peut polymériser plus vite que prévu. C'est pourquoi il faut éviter tout éclairage intense durant l'application.

Élimination

Éliminer le contenu ou le contenant conformément à la réglementation en vigueur. Veiller à l'élimination correcte des déchets contaminés afin d'éviter tout risque sanitaire dû à une mauvaise manipulation.

Stockage et conservation

Stocker ReylX Unicem 2 Automix dans son blister.
L'embout retiré de l'emballage, la seringue doit être utilisée dans les 6 mois.

- Veillez respecter la date de péremption indiquée. Une forte humidité ambiante accélère la prise et est donc à éviter. À conserver entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F). Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.
- Informations clés** :
 - Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux recommandations données dans ce mode d'emploi.

Garantie

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

Limitation de responsabilité

À l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenue 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.

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1		Indique le fabricant du dispositif médical.
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse.
ISO 15223-1 5.1.3		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot.
Batch code		
ISO 15223-1 5.1.6		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.2		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation.
ISO 15223-1 5.4.3		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.
Marque CE		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
ISO 15223-1 5.7.7		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Carton non ondulé		Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE : Décision de la commission (97/129/CE)
Aluminium/Polyéthylène basse densité		Indique que l'emballage du produit est fabriqué en plastique/polyéthylène basse densité. Journal officiel de la CE : Décision de la commission (97/129/CE)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.
À utiliser dans les		Indique le produit est retiré de la poche, utiliser le produit dans les 6 mois et avant la date de péremption.

Protection de la polpa
Pour prévenir les infiltrations de la polpa si suggère une ouverture puntiforme avec un préparato à base d'abrasifs et/ou une action à rapide induriment delle aree vicino alla pulpa.
Pour prévenir riazs occlusaux durante la cementazione del successo restauro, si suggerisce di applicare la protezione della polpa prima della realizzazione dell'impronta per il restauro definitivo.

Préparation des dents

Préparation de la cavité/du moncone :

- Prima della cementazione finale, pulire accuratamente con pomice il moncone preparato o la cavità, lavandolo con acqua ed asciugandolo con un leggero getto d'aria priva d'acqua/filo in 2-3 intervalli o asciugarlo con pellet di cotone. Non asciugare troppo!
- La cavità dovrebbe essere asciutta, in modo tale che la superficie abbia un aspetto satinato. Come per ogni cemento, un'asciugatura eccessiva con aria compressa può causare una sensibilità postoperatoria.

Si consiglia l'uso di altre sostanze come desensibilizzatori, disinfettanti, astringenti, sigillati per la dentina, collatori con EDTA, polveri per scansioni ecci..., dopo la pulizia finale con pasta di pomice ed acqua. I residui di questi ultimi possono avere un effetto negativo sull'adesione e sulla reazione d'indurimento del cemento di fissaggio.

Préparation des canaux radiculaires

- Retirare l'otturazione del canale radiculare lasciando almeno 4 mm d'otturazione del canale radiculare (guttapica) a livello apicale.
- Preparare il canale radicolare per il perno.
- Pulire il canale radicolare con una soluzione di ipoclorito di sodio (soluzione NaOCl).
- Sciocquare subito con acqua ed asciugare con punte di carta.
- Per la cementazione dei perni radicolari si consiglia l'uso della diga.

Préparation de ponti Maryland et ponti inlay/onlay

- Non consigliati ponti Maryland e ponti inlay/onlay per i pazienti affetti da bruxismo o parodontite. I denti pilastro devono avere una superficie di smalto adeguata per il fissaggio. Devono essere sani o restaurati solo minimamente e i tessuti parodontali dovrebbero essere in buono stato. Il dentista che effettua il trattamento è l'unico ad essere responsabile della scelta adottata, ovvero indicazione e tecnica giusta. Per queste indicazioni occorre tenere conto delle indicazioni delle associazioni nazionali rilevanti.
- Preparare gli elementi di ritenzione con zone di arresto nel cingolo e/o solchi prossimali.
- Applicare una diga e tenere ferma da qualsiasi contaminazione la cavità durante l'operazione di preparazione.
- Mordançare la superficie di smalto della cavità per 15-20 sec con acido fosforico al 37%. Quindi sciocquare accuratamente con acqua e asciugare con aria priva di acqua e olio. Se si è liberata dentina, accertarsi di mordançare solo smalto per evitare sensibilitá postoperatoria.

Préparation

- Préparer le restaurer provisoire et muoverre a fondo dai tessuti dentari gli eventuali residui del cemento provvisorio.
- Pravere il restauro definitivo, controllare la precisione ed i punti di contatto.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

ReylX Unicem 2 Automix è un cemento di fissaggio composto autoadesivo autoindurente duale, fornito in siringa auto-mélangeuse. Viene impiegato per il fissaggio adesivo di restauri indiretti in ceramica integrale, composto o metallo e per perni radicolari. Nell'impiego di ReylX Unicem 2 Automix il bonding ed il condizionamento dei tessuti dentali non sono necessari.

A differenza di altri materiali da cementazione, ReylX Unicem 2 Automix si detracora, ni contaminazione. Ne risultano in alcun cas la seringue endomagaée et montrant des traces de contamination.

Il cemento è disponibile in diversi colori.
ReylX Unicem 2 Automix contiene (metacrilati) bifunzionali. La percentuale di riempitivo inorganico è del 43% in volume circa, la dimensione delle particelle (0.90µ) è di circa 12,5 µm. Il rapporto volumetrico di miscelazione è di 1:1 pasta base su pasta catalizzatore.
⚠Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso:
agente di cementazione dentale per la cementazione di restari indiretti.
Utilizzatori previsti: professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.

Beneficio clinico: mantiene in posizione i restauri indiretti

3M RelyX™ Unicem 2 Automix

Cemento definitivo de resina autoadesivo

Zelfhechtend composietcemento

Αυτοσυγκολλημένη ρητίνωδης κοινία κιά οι μόνιμες συγκολλησεις

Información de empleo

Instrucces de uso

	
3M Deutschland GmbH Health Care Business Carl-Schurz-Str. 1 41453 Nettesheim – Germany 3M.com	
3M ESP Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.	
3M, ESP, CoJet, Lava, RelyX and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.	
Este uso no autorizado, suministrado en el nombre de 3M. No autorizado use prohibited. All rights reserved.	
3M, ESP, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.	
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.	

	
ESPAÑOL	
Descripción del producto El RelyX™ Unicem 2 Automix es un cemento definitivo de resina, de fraguado dual, autoadesivo, suministrado en una jeringa de automéxica, aplicable para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica completa, composite o metal, para postes radiolucres y tornillos (pernos). Con el uso de RelyX Unicem 2 Automix no se necesita adhesivo ni grabado ni acondicionador dentario. A diferencia de otros materiales de cementación, RelyX Unicem 2 Automix se distingue por su elevada estabilidad, combinada con una buena fluidz bajo presión (viscosidad estructural). Este cemento definitivo se encuentra disponible en varios colores. RelyX Unicem 2 Automix contiene meta acrilatos bifuncionales. El porcentaje de relleno inorgánico es de aproximadamente 43% en volumen, el tamaño de partícula (D 90%) es de aproximadamente 12.5 µm. La proporción de mezcla en volumen es de 1:1 (pasta base y pasta catalizador). Las presentes instrucciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando el etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.	
Fin previsto Fin previsto: agente de cementación dental para cementar restauraciones indirectas. Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales. Uso clínico: mantiene en su lugar las restauraciones indirectas para restablecer la integridad del diente y mantener la funcionalidad. Grupo objetivo de pacientes: todos los que requieren tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones límite su uso.	
Indicaciones <ul style="list-style-type: none">Cementación definitiva de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica completa, composite o metal; puentes Maryland de 2-3 unidades y puentes inlay/onlay de 3 unidades.Cementación definitiva de postes y tornillos (pernos).Cementación definitiva de restauraciones de cerámica completa, composite o metal en pilares de implante.	
Consultar las secciones "Preparación del diente" y "Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay" para obtener un resultado óptimo al utilizar el RelyX Unicem 2 Automix.	
Contraindicaciones El producto está contraindicado para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales con base de acrílatos o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección Precauciones.	
Composición Los ingredientes de cada componente del producto se indican en orden decreciente de peso y concentración. Pasta base: polvo de vidrio tratado con silano, metacrilato fosforilado, trietilen-glicol dimetacrilato (TEGDMA), sílice tratado con silano, polvo de vidrio, persulfato de potasio, pasta catalizadora: polvo de vidrio tratado con silano, dimetacrilato sustituido, sílice tratado con silano, hidróxido de calcio, sulfinito, amoníaco metacrilado, pigmentos, incluido el dióxido de titanio. Para más información, consulte la Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contáctese con su filial de 3M.	
Atención: cualquier infección grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (LE) o a las autoridades de control locales.	
Precauciones <ul style="list-style-type: none">Para pacientes y personal odontológico<ul style="list-style-type: none">Pasta base: contiene persulfato sódico, que puede causar trastornos respiratorios alérgicos en las personas sensibles. Este producto puede ser apropiado para el uso en aquellas personas con sensibilidad conocida a los sulfatos, ya que puede producir una reacción cruzada con el persulfato de sodio.Para pacientes<ul style="list-style-type: none">Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en personas sensibles. Se debe evitar la utilización de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrílatos y/ou peróxidos especialmente al peróxido.En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, lava con abundante agua. Si se producen reacciones alérgicas, si fuera necesario, consulte con un médico, retirar el producto y no vuelva a utilizarlo.Los alérgenos conocidos son los acrílatos y el peréster.	
Para personal odontológico <ul style="list-style-type: none">Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar el contacto a estos materiales. En especial de deberá evitar el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo que evite el contacto directo. Los acrílatos pueden penetrar a través de los guantes protectores utilizados habitualmente. En caso de contacto con el producto, quitarse los guantes protectores y lavarlos. Lavar inmediatamente las manos con agua y jabón y ponerse nuevos guantes protectores.En caso de producirse una reacción alérgica, si fuera necesario, consulte con un médico.	
Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados Los efectos potencialmente sin irritación locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas del producto ocurren con menos frecuencia de lo que se esperaba. Los riesgos de los casos aislados pueden dar lugar a la ingestión o aspiración de la restauración o de partes de la misma. El resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico del producto se puede recuperar en la base de datos europea de dispositivos médicos (Euadme) en el idioma español (en cuanto al módulo correspondiente de la base de datos esté disponible): https://ec.europa.eu/tools/euadme/.	
Las instrucciones de uso y el prospecto sobre la seguridad y el rendimiento clínico también están disponibles en: https://hcbregulatory.3m.com UDI-DI básico: 0608223276102000000023DN	
Medidas de precaución durante la manipulación <ul style="list-style-type: none">Para cementar una restauración provisional, se recomienda utilizar un producto sin eugenol (por ejemplo RelyX™ Temp NE). El empleo de materiales de cementación temporal que contengan eugenol puede inhibir después el proceso de polimerización de RelyX Unicem 2 Automix en el cemento definitivo. No se debe usar peróxido de hidrógeno (H₂O₂) ni bicarbonato de sodio (NaHCO₃) para limpiar la superficie del diente, ya que los residuos acumulados pueden perjudicar la adhesividad y la reacción de fraguado del RelyX Unicem 2 Automix.	
Protección puplar Para prevenir infecciones puplares, se deben cubrir las zonas cercanas a la pupla de forma puntual con un preparado de hidróxido de calcio de fraguado dual. Para evitar la infección de cemento posterior de la restauración, se deberá aplicar la protección puplar antes de que se tome la impresión del diente para la reconstrucción definitiva.	

Gebruiksformatie

Πληροφορίες χρήσεως

Preparación del diente

Preparación de la cavidad/muñón

Como pasta final antes del cemento definitivo, limpiar a fondo con piedra pómez o muelle prepañado o con seringa Automix con un secar ligeramente en 2-3 intervalos, soplando con aire exento de agua, alcohol, o secar con una bola de algodón. ¡No sear excesivamente!
– La cavidad debe estar sólo justo lo necesariamente seca para que la superficie tenga un brillo satinado. Al igual que en cualquier otro cemento definitivo el tiempo demasiado intenso puede conducir a sensibilidades postoperatorias.

Se desaconseja la utilización de otras sustancias como productos desensibilizantes, desinfectantes, astringentes, selladores de dentina, soluciones de aclarado con EDTA, polvo para escañer, etc., después de la limpieza final con piedra pómez y agua. Que resque no permita perjudicar la adhesividad y la reacción de fraguado del cemento definitivo.

Preparación de los conducto radiculares

- Retire el material de obturación (gutpercha) del conducto radicular, dejando po lo menos 4 mm del mismo en el conducto a nivel apical.
- Prepare el conducto radicular para el poste.
- Limpiar el conducto radicular con una solución de hipoclorito sódico (solución de NaOCl).
- Lave inmediatamente con agua y secar con papel.
- Se recomienda el uso de un dique de goma durante el cementado de postes.

Preparación de puentes Maryland y puentes inlay/onlay

Los puentes Maryland y puentes inlay/onlay no son recomendados para pacientes con bruxismo o periodontitis. Los dientes pilares deben tener una superficie de esmalte adecuada para la adhesión. Dichos dientes estarán sanos o ligeramente restaurados y su estado periodontal debe ser bueno. Es exclusiva responsabilidad del dentista garantizar la selección adecuada de la aplicación y de la técnica. Deben respetarse las orientaciones facilitadas por las asociaciones profesionales nacionales pertinentes en lo concerniente a dichas aplicaciones.

- Preparar los retenedores, tales como postes cingulares y/ou retenedores de unión conjunta.
- Utilizar un dique de goma y mantener la cavidad libre de cualquier contaminación durante el cementado.
- Grabar la superficie de esmalte de la cavidad con ácido fosfórico al 37% durante 15-20 segundos. A continuación, aclarar minuciosamente con agua y secar con aire exento de agua o acetato. En el caso de dentina expuesta, asegurarse de grabar selectivamente el esmalte al objeto de evitar sensibilidad postoperatoria.

Preparación

- Quitar el provisional y eventualmente eliminar minuciosamente posibles restos de cemento provisional del diente.
- Preparar la restauración definitiva y comprobar el ajuste de forma y los puntos de contacto.
- Si la restauración se prueba con una silicona fluida, se deberán limpiar a continuación escrupulosamente los restos de silicona.
- En caso de cerámica vitrea, la oclusión se probará después de la cementación, debido al peligro de rotura.
- Durante el tratamiento previo y hasta la cementación definitiva, evitar toda posible contaminación de las superficies a tratar.

Tratamiento previo de restauraciones

Tratamiento previo de restauraciones metálicas
El uso de cualquier instrumento de uso del material de restauración. Siempre que no se indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:
► Las superficies chorroadas se deberán cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso.

- Limpiar la superficie chorroada con alcohol y secar con aire exento de agua o acetato.
- Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaOCl), aclarar con agua y secar.

Consultar la sección "Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay" para obtener información sobre el tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay.

Tratamiento previo de restauraciones de cerámicas vitreas sensibles al gradoado ácido con ácido fluorhídrico
Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:
► Grabar la superficie de la restauración de cerámica vitrea a cementar con ácido fluorhídrico.

- A continuación, aclarar minuciosamente con agua durante 15 segundos y secar con aire exento de agua o acetato.
- A continuación, aplicar un silano adecuado siguiendo las instrucciones de uso, por ejemplo:
 - RelyX™ Ceramic Primer: dejar actuar durante 5 segundos y secar totalmente soplando, para que el disolvente se evapore sin dejar rastro.

Tratamiento previo de restauraciones de cerámica de óxido de circonio y de óxido de aluminio
Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:

- Alternativa 1:
 - Las superficies chorroadas se deberán cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso.
 - Grabar la superficie de la restauración de cerámica vitrea a cementar con ácido fluorhídrico.
 - Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaOCl), aclarar con agua y secar.
- Alternativa 2:
 - Recibir la superficie de la restauración a cementar con la microarena CoJet™ Prep y la arena CoJet™ Sand a intervalos de 2-10 mm y perpendicularmente a la superficie durante 15 segundos (silicizlar), ver instrucciones de uso de CoJet Prep y CoJet Sand.

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

Precauciones

- Para pacientes y personal odontológico**
 - Pasta base: contiene persulfato sódico, que puede causar trastornos respiratorios alérgicos en las personas sensibles. Este producto puede ser apropiado para el uso en aquellas personas con sensibilidad conocida a los sulfatos, ya que puede producir una reacción cruzada con el persulfato de sodio.

- Para pacientes**
 - Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en personas sensibles. Se debe evitar la utilización de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrílatos y/ou peróxidos especialmente al peréster.
 - En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, lava con abundante agua. Si se producen reacciones alérgicas, si fuera necesario, consulte con un médico, retirar el producto y no vuelva a utilizarlo.
 - Los alérgenos conocidos son los acrílatos y el peréster.

Para personal odontológico

- Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar el contacto a estos materiales. En especial de deberá evitar el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
- Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo que evite el contacto directo. Los acrílatos pueden penetrar a través de los guantes protectores utilizados habitualmente. En caso de contacto con el producto, quitarse los guantes protectores y lavarlos. Lavar inmediatamente las manos con agua y jabón y ponerse nuevos guantes protectores.
- En caso de producirse una reacción alérgica, si fuera necesario, consulte con un médico.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados
Los efectos potencialmente sin irritación locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas del producto ocurren con menos frecuencia de lo que se esperaba. Los riesgos de los casos aislados pueden dar lugar a la ingestión o aspiración de la restauración o de partes de la misma. El resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico del producto se puede recuperar en la base de datos europea de dispositivos médicos (Euadme) en el idioma español (en cuanto al módulo correspondiente de la base de datos esté disponible): https://ec.europa.eu/tools/euadme/.

Las instrucciones de uso y el prospecto sobre la seguridad y el rendimiento clínico también están disponibles en: https://hcbregulatory.3m.com UDI-DI básico: 0608223276102000000023DN

	min.:seg.
Tiempo de preparación a partir del comienzo de la mezcla	02:30
Polimerización en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm <ul style="list-style-type: none">– superficie única, por oclusal – cada superficie posterior, adicionalmente – postes radiculares RelyX Fiber Post, por oclusal	00:20 <p>00:20</p>
Auftragungszeit <ul style="list-style-type: none">– tiempo de fraguado después de comenzar la mezcla	06:00

Aplicación

- Seleccionar una jeringa de automéxica RelyX Unicem 2 Automix con el color deseado y disponible para su uso.

Si se utiliza una jeringa de automéxica RelyX Unicem 2 Automix nueva,

- Extrair la jeringa de automéxica de su envase de aluminio y deshechar el envase.
- Anotar en la etiqueta de la jeringa la fecha de extracción de la jeringa.
- Extraer el tapón hermético de la jeringa de automéxica y deshecharlo.
- Colocar la jeringa de automéxica en los oficios de la jeringa y eliminar posibles tapones de pasta.
- RelyX Unicem 2 Automix puede polimerizarse con una rapidez mayor que la indicada cuando es sometida a la luz dura o a la luz artificial. Por ello, evitar una iluminación intensa durante la aplicación.

– **No reutilizar el tapón hermético para cerrar la jeringa**, pues al hacerlo podría introducirse burbujas de aire en el material.

► Aplicar una pequeña porción de la mezcla en un bloc de mezcla para igualar la cantidad de material en la zona de pasta catalizada en la jeringa de automéxica. Deshechar la pasta sobrante.

Durante cada aplicación:

- Proteger la zona de trabajo contra la contaminación por agua, sangre, saliva y flujo crevicular durante la aplicación y el fraguado.
- Extraer y deshechar la punta de mezcla que permanezca en la jeringa de automéxica.
- Colocar uno de los dos tipos de pasta de mezcla ("Convencional" o "Ancha") y ajustarla girándola hacia la derecha.
 - La punta de mezcla "Convencional" se utiliza sin cánula intraoral para la aplicación del producto en zonas de fácil acceso.
 - Para la aplicación con la cánula intraoral o ende, se utiliza la punta de mezcla "Ancha".
- Si se utiliza la punta de mezcla "Ancha", colocar una cánula intraoral o ende. Después de cada aplicación, no volver reinserte debido al riesgo de deformación y obstrucción por viscosidad.
- Apriete el émbolo y desheche una cantidad de RelyX Unicem 2 Automix del tamaño de un grano de pimienta hasta que salga una mezcla de pasta uniforme y de color homogéneo.
- Si la pasta necesita un cierto tiempo para cubrir por la punta de mezcla.
 - No se puede acelerar la velocidad de salida del producto aumentando la presión sobre el émbolo.
 - El flujo del material se detendrá y la pasta comenzará a fraguar en el diente y no por causas externas, como por ejemplo, dañes sufridos durante el almacenamiento, un manejo inadecuado; por negligencia o actos vandálicos. Cualquier reclamación interpuesta a tener de lo dispuesto en la presente garantía será satisfecha sólo en el caso de que 3M Deutschland GmbH reciba una notificación informando sobre el fallo en el plazo de cinco días a partir de la fecha de estas medidas, salvo en los casos en los que la normativa en vigor establezca lo contrario. 3M Deutschland GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños o pérdidas que de forma directa o indirecta se hubieran producido debido a la utilización del producto de 3M Deutschland GmbH.

- Impregnar con el RelyX Unicem 2 Automix toda la cavidad y, en caso necesario, también la parte inferior del inlay/onlay o rellenar de cemento la corona.
- Mantener el orificio de la parte inferior de mezcla "Convencional" o de la cánula intraoral o ende sumergido en el material durante toda la aplicación para evitar la entrada de burbujas de aire.

- Asentar firmemente la restauración y estabilizarla el tiempo necesario para que el cemento frague completamente.
- Utilizar la punta de mezcla usada como tapa de la jeringa de automéxica hasta la siguiente aplicación.

Aplicación en el canal radicular

- Consultar las instrucciones facilitadas en la sección "Aplicación" para conocer el uso del RelyX Unicem 2 Automix.
- No utilizar lentamente para colocar el cemento, ya que el fraguado se puede acelerar demasiado con este procedimiento.
- Acoplar una cánula ende a la punta de mezcla "Ancha" para aplicar el producto en el canal radicular.
- Introducir la cánula ende lo más profundamente posible en el canal radicular, iniciando apicalmente la aplicación de RelyX Unicem 2 Automix. Mantener la punta de la cánula ende sumergida en el cemento y sujetar la cánula de forma segura a la mezcla que permanece en la jeringa de automéxica.
- No retirar la cánula ende del cemento hasta que no se haya rellenado completamente el canal radicular.
- Este procedimiento de relleno por inmersión no debe realizarse en menos de 30 segundos, así como tampoco de tratamiento de burbujas de aire.
- Introducir el poste en el canal radicular rellenado con cemento, manteniéndolo en posición mediante una presión moderada. Se recomienda girar ligeramente el poste al introducirlo para evitar inclusiones de aire.

Eliminación de excesos

Observación acerca de la inhibición por el oxígeno: El RelyX Unicem 2 Automix está compuesto de dos materiales de resina, a la inhibición por oxígeno, es decir, que la capa superior (de aprox. 50 µm), en contacto con el oxígeno atmosférico durante la polimerización, no se endurece. Si se dejan sulfatos secos se puede eliminar la capa no endurecida al efectuar la terminación/é pulido sin que se produzca un déficit.

En restauraciones

- Con polimerización:
 - Después de una exposición breve (aprox.) 2 segundos con un dispositivo de polimerización habitual en el comercio), eliminar los excesos con un instrumento adecuado (por ejemplo, Scaler). Los excesos de cierto volumen se pueden eliminar más fácilmente.
 - Polimerizar inmediatamente a continuación (ver Polimerización y terminación).

Con autofraguado:

- Eliminar los excesos durante el autofraguado (a partir de los 3 minutos siguientes al inicio de la mezcla, en la "fase de gel") con un instrumento apropiado (por ejemplo, Scaler).
- Cubrir los bordes de la restauración con un gel de glicerina para evitar la inhibición por el oxígeno.

Alternativamente:
► Eliminar los excesos antes de la polimerización, por ejemplo, con una bolita de goma, mientras mantiene la restauración en su posición con un instrumento adecuado.

- Cubrir los bordes de la restauración con un gel de glicerina para evitar la inhibición por el oxígeno.

- Justo a continuación, topolimerizar o esperar el autofraguado (ver Polimerización y terminación).

En postes radiculares

- Eliminar el cemento con un instrumento adecuado o con una bola de algodón.

Polimerización y terminación

► En los trabajos con intención y composite se recomienda aplicar luz al cemento a través de la restauración. Seleccionar los tiempos de aplicación de luz según el número de superficies (ver en "Tiempo"). En los postes traslúcidos, polimerizar el cemento a través de los postes. Los tiempos se rigen por la traslucidez del correspondiente poste, siendo de 40 segundos en el caso del RelyX Fiber Post.

► En restos de desigualdades en los bordes de restauraciones, terminar y pulir con frezas de pulir diamantadas, discos de óxido de aluminio (por ejemplo: Sof-Lex™) y pasta pulidora con diamantes.

► A continuación, controlar la oclusión.

Después de la terminación

- Comprobar cuidadosamente el surco de los dientes tratados y las zonas circundantes y, en caso necesario, eliminar los restos de cemento que todavía quedan. Esto es especialmente importante en los cementados sobre pilares de implante.

Higiene y desinfección

Manipulación y limpieza
Antes de usar la jeringa de automéxica, use quantas nuevos desechables (no usados) durante todas las aplicaciones clínicas de la jeringa de automéxica para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

Por razones higiénicas, use una punta de mezcla y una funda protectora nuevas para cada paciente para evitar el riesgo de infección.
Coloque la funda protectora sobre la jeringa de automéxica con la punta de mezcla previamente fijada y use la punta para punzar a través del extremo de la funda protectora.

Evite el contacto entre las partes que pueden utilizarse repetidas veces (por ejemplo el cuerpo de la jeringa) y la boca del paciente.

Use una punta de mezcla (producto desechable) para aplicar el producto al paciente. Para la restauración de las superficies de la pieza de trabajo usado en el paciente. Después de usar la jeringa de automéxica en la funda protectora, sacarla la funda cuidadosamente para que no se produzca contaminación proveniente de la superficie exterior de la funda protectora. Desheche la funda protectora usada. Tras retirar la funda protectora, limpie cuidadosamente la jeringa de automéxica durante 30 segundos con una toallita CaviWipe™ lista para usar o un medio equivalente.

Dije la punta de mezcla usada en la jeringa de automéxica como tapa hasta la siguiente aplicación.

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

Nota: desheche la jeringa de automéxica si está contaminada, por ejemplo, con sangre o saliva. Si se usa la jeringa de automéxica para un paciente, asegure el acceso al realizar la aplicación bajo la lámpara de iluminación del gabinete!

Inspección, mantenimiento, comprobación

Examine las jeringas de automéxica de forma cuidadosa y continuación antes de cada uso. No use jeringas dañadas y contaminadas bajo ninguna circunstancia.

Notas

- Las puntas Automix de mezcla "Convencional" y "Ancha", cánulas intraorales y cánulas ende son productos desechables y se deberán el retirar la pasta fraguada. Al volver a colocar las puntas Automix, no se garantiza la co-

Examine las puntas Automix de mezcla "Convencional" y "Ancha", cánulas intraorales y cánulas ende en busca de daños, decoloraciones y contaminación

ción antes de cada uso. No utilice en ningún caso las puntas que estén dañadas, descoloradas o contaminadas. Coloque las puntas de mezcla "Convencional" o "Ancha", cánulas intraorales y cánulas ende inmediatamente antes del uso y no las separe y vuelva a colocarlas para evitar que se retiren accidentalmente.

- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.
- RelyX Unicem 2 Automix es un producto de uso múltiple para múltiples pacientes.
- RelyX Unicem 2 Automix puede polimerizarse con una rapidez mayor que la indicada cuando es sometida a la luz dura o a la luz artificial. Por ello, evitar una iluminación intensa durante la aplicación.

Eliminación

Desheche el contenido o los recipientes conforme a las normas en vigor. Preste especial atención a la hora de deshechar restos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debido a una manipulación indebida.

Almacenamiento y duración

Almacene RelyX Unicem 2 Automix dentro del blister. Se debe utilizar el producto en los 6 meses siguientes a su extracción del blister y en cualquier caso antes de su fecha de caducidad. La humedad del aire permanentemente elevada acelera el fraguado y se debe evitar. Conserve siempre a 15–25 °C/59–77 °F. No lo use después de vencer la fecha de caducidad.

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

No está autorizado proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en estas instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza, durante un periodo de seis meses desde la fecha de adquisición del producto, que no presenta defectos de fabricación alguna. En caso de que, siguiendo las instrucciones de uso y almacenamiento suministradas junto al producto, éste no cumpliera con el objeto para el que ha sido diseñado por defectos de fabricación, 3M Deutschland GmbH procederá a su reemplazo o reparación sin coste alguno para el comprador. Los fallos deberán únicamente estar causados por defectos en el diseño o la fabricación del producto y no por causas externas, como por ejemplo, dañes sufridos durante el almacenamiento, un manejo inadecuado; por negligencia o actos vandálicos. Cualquier reclamación interpuesta a tener de lo dispuesto en la presente garantía será satisfecha sólo en el caso de que 3M Deutschland GmbH reciba una notificación informando sobre el fallo en el plazo de cinco días a partir de la fecha de estas medidas, salvo en los casos en los que la normativa en vigor establezca lo contrario. 3M Deutschland GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños o pérdidas que de forma directa o indirecta se hubieran producido debido a la utilización del producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad
3M Deutschland GmbH no garantiza la adecuación o idoneidad del producto para usos concretos. Dado que existen factores que pueden afectar al uso del producto que están bajo el exclusivo control y conocimiento del Cliente, es de vital importancia que éste evalúe si el producto se ajusta a sus necesidades específicas. El Cliente asume todos los riesgos y responsabilidades derivados de ello. Más allá de estas medidas, salvo en los casos en los que la normativa en vigor establezca lo contrario, 3M Deutschland GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños o pérdidas que de forma directa o indirecta se hubieran producido debido a la utilización del producto de 3M Deutschland GmbH.

Para más información, consulte a Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contactar una subsidiaria 3M.

Este producto contiene sustancias que, en individuos sensibles, pueden causar reacciones alérgicas por contacto con la piel. Para reducir o el tipo de reacciones alérgicas, minimizar o contacto con estas materias. En particular, evitar el contacto con el producto endurecido. En caso de contacto con un pelo, lavar con agua y jabón a sabido. Recomendase la utilización de luvos de protección e una técnica de manuseo-mento sem contacto directo con el producto. Os acrílatos pueden penetrar nas luvos de proteção comuns. Em caso de contacto com o produto, remover as luvos e lavar com água e sabão por 15 minutos após a remoção. Recomende-se a utilização de luvos de proteção e uma técnica de manuseamento sem contato direto com o produto. Os acrílatos podem penetrar nas luvos de proteção comuns. Em caso de contato com o produto, remover as luvas e lavar com água e sabão por 15 minutos após a remoção. Recomende-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contato direto com o produto. Os acrílatos podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Em caso de contato com o produto, remover as luvas e lavar com água e sabão por 15 minutos após a remoção.

Para más información, consulte a Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contactar una subsidiaria 3M.

Este producto contiene sustancias que, en individuos sensibles, pueden causar reacciones alérgicas por contacto con la piel. Para reducir o el tipo de reacciones alérgicas, minimizar o contacto con estas materias. En particular, evitar el contacto con el producto endurecido. En caso de contacto con un pelo, lavar con agua y jabón a sabido. Recomendase la utilización de luvos de protección e una técnica de manuseo-mento sem contacto directo com o produto. Os acrílatos podem penetrar nas luvos de proteção comuns. Em caso de contato com o produto, remover as luvas e lavar com água e sabão por 15 minutos após a remoção. Recomende-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contato direto com o produto. Os acrílatos podem penetrar nas luvos de proteção comuns. Em caso de contato com o produto, remover as luvas e lavar com água e sabão por 15 minutos após a remoção.

Para más información, consulte a Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contactar una subsidiaria 3M.

Este producto contiene sustancias que, en individuos sensibles, pueden causar reacciones alérgicas por contacto con la piel. Para reducir o el tipo de reacciones alérgicas, minimizar o contacto con estas materias. En particular, evitar el contacto con el producto endurecido. En caso de contacto con un pelo, lavar con agua y jabón a sabido. Recomendase la utilización de luvos de protección e una técnica de manuseo-mento sem contacto directo com o produto. Os acrílatos podem penetrar nas luvos de proteção comuns. Em caso de contato com o produto, remover as luvas e lavar com água e sabão por 15 minutos após a remoção. Recomende-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contato direto com o produto. Os acrílatos podem penetrar nas luvos de proteção comuns. Em caso de contato com o produto, remover as luvas e lavar com água e sabão por 15 minutos após a remoção. Recomende-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contato direto com o produto. Os acrílatos podem penetrar nas luvos de proteção comuns. Em caso de contato com o produto, remover as luvas e lavar com água e sabão por 15 minutos após a remoção.

Medidas de precaución <ul style="list-style-type: none">Para los pacientes o los profesionales de estomatología<ul style="list-style-type: none">Pasta base: contiene persulfato de sodio que, en caso de individuos sensibles sin embargo, podrá producir reacciones alérgicas por dificultades respiratorias. Este producto puede ser apropiado para el uso en individuos con sensibilidad a sulf

- Dernæst skylles der grundigt med vand i 15 sek., og der tøres med vand- eller luft.
- Påfør efterfølgende egnet slán i henhold til brugsanvisning, f. eks.:
 - RelyX™ Ceramic Primer: Lad det virke i 5 sek., og blæs fuldständigt tørt, så opløsningsskallet fordamper fuldständigt.

Forbehandling af zirkon- og aluminiumoxidrestaureringer
Følg brugsanvisningen til restaureringsmateriale. Såfremt producenten ikke foreskriver andet, anbefales følgende:

- Alternativ 1:
- De overflader, der skal cementeres, skal sandblæses. Til dette anvendes 30 eller 50 µm aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) for at opnå en ru, mat overflade.
 - Rengør den sandblåste flade med alkohol, og tør med vand- og olefri luft.
 - Overflader skal renses efter indpudvningen (natrumhyPOCHloritopløsning (NaOCl) anbefales), skylles med vand og tøres.

Alternativ 2:

- Sandblås (silikatsen) den overflade på restaureringen, der skal cementeres, med sandblæsern CoJet™ Prep og CoJet™ Sand i en afstand af 2-10 mm og lodret på overfladen i 15 sek., se CoJet Prep og CoJet Sand brugsanvisning.
- Blæs resten af sandet væk med vand- og olefri luft.
- Påfør efterfølgende egnet slán i henhold til brugsanvisning.

Var opmærksom på afsnittet "Forbehandling af Marylandbroer og indlægs-/ onlaybroer" i forbindelse med Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer.

Forbehandling af kompositrestaureringer

Følg brugsanvisningen til restaureringsmateriale. Såfremt producenten ikke foreskriver andet, anbefales følgende:

- De overflader, der skal cementeres, skal sandblæses. Til dette anvendes 30 eller 50 µm aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) for at opnå en ru, mat overflade.

- Rengør den sandblåste flade med alkohol, og tør med vand- og olefri luft.
- Overflader skal renses efter indpudvningen (natrumhyPOCHloritopløsning (NaOCl) anbefales), skylles med vand og tøres.

Forbehandling af glasfiberforstærkede rodstitler
Følg brugsanvisningen til rodstitten. Såfremt producenten ikke foreskriver andet, anbefales følgende:

- Rengør den sandblåste flade med alkohol, og tør med vand- og olefri luft.
- Hvis der anvendes RelyX™ Fiber Post er det ikke nødvendigt at påføre slán.

Andre fiberforstærkede rodstitler bør behandles i henhold til den pågældende brugsanvisning.

Forbehandling af implantatubalants

Følg anbefalingerne for det pågældende restaureringsmateriale (f. eks. metal, zirkonia).

Forbehandling af Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer

- Metall-, zirkon- og aluminiumoxidoverflader:

- Sandblås (silikatsen) den overflade på restaureringen, der skal cementeres, med sandblæsern CoJet™ Prep og CoJet™ Sand i en afstand af 2-10 mm og lodret på overfladen i 15 sek., se CoJet Prep og CoJet Sand brugsanvisning.

- Blæs resten af sandet væk med vand- og olefri luft.
- Påfør efterfølgende egnet slán i henhold til brugsanvisning.

Var opmærksom på afsnittet „Forbehandling af ætsbare glaskeramik-restaureringer" i forbindelse med ætsbare glaskeramik.

Tid
Arbejds- og afbindingstiden er afhængige af omgivelses- og mundhule-temperaturen. De anførte tider er tilpasset præcisearetværelses betingelser. Som ved andre restorerende forår afbending af RelyX Unicem 2 Automix væsentlig langsommere ved stuelempårat.

RelyX Unicem 2 Automix er et dualhærdede materiale og derfor også følsomt over for dagslys eller kunstig belysning. Arbejdstiden nedskrættes mærkbart ved applicering under operationslampe!

	min. sek.	
Arbejdstid fra start af blanding	02:30	

Lysyhardning i et lysbelysnings-område på 400–500 nm

- enkeltladedt, okkusal
- hver ekstra flade, yderligere

	00:20
	00:20
	00:40

Kernisk polymerisering

- Afbindningsid fra start af blanding

	06:00
--	-------

Applciring

- Vælg en RelyX Unicem 2 Automix-sprøjte i den ønskede farve, og læg den klar til brug.

- Ved anvendelse af en ny RelyX Unicem 2 Automix-sprøjte:
 - Tag Automix-sprøjten ud af folieposen, og kassar posen.
 - Noter datoen for udtagningen på sprøjtebittetten.
 - Tag hæften af Automix-sprøjten, og kassar den. Kontroller sprøjteåbningerne for tilstopning, og fjern i givet fald pastaopprør.

- **Hætten må under ingen omstændigheder sættes på igen,** da det kan føre til, at der opstår luftbobler.

- Doser en lille mængde pasta på en boks, så der bliver lige meget base og katalysator i Automix-sprøjten. Kassar den pasta, der er trykket ud.

Ved hver anvendelse:

Beskyt arbejdsområdet mod kontaminering med vand, blod, spyt og sultsvæske under appliceringen og i afbindingsfasen.

- Tag blændeviseren fra den forudgående anvendelse af og kassar den.
- Sæt en af de to blændeviser (Standard eller Bred) på, og tag fingeren væk ved dreje den mod højre.

- Blændevisen "Standard" anvendes uden intraoral spids til applciring i letligangelige områder.
- Til applicering med intraoral spidsen er blændevisen anvendes blændevisen "Bred".

- Hvis blændevispen "Bred" anvendes, skal der påsættes en intraoral spids eller endospids.
- Endospidsen må ikke anføres på grund af risikoen for deformation eller tilstopning med spåner.
- Tryk en mængde RelyX Unicem 2 Automix på størrelse med et peberkorn ud, indtil der flyder ensartet blandet pasta i en homogen farve. Kassar dette materiale.
- Pastaten har brug for en passende tid til at blive gennem blændevispen. Gennemstrømningshastigheden er ikke forøget ved et større tryk på stemplet.
- Så snart trykket på stemplet aftager, stopper materialesprømnigen, og pastaten begynder at afbøde. Aftændt pasta må ikke trykkes ud med vand, da det kan beskadige blændevispen og Automix-sprøjten.

- Applcior RelyX Unicem 2 Automix jævnt på alle kvævlætsvæge, bunden af kvævlen og evt. også på den indre overflade af indlægs/ onlay, eller fyld kemisk kromen.
- Hold åbningen på blændevispen "Standard" eller intraoral eller endospids nede i cementen under hele appliceringen for at undgå luftbobler.
- Placer restaureringen og stabiliser den, indtil cementen er fuldständigt afbundet.

- Lad den brugte blændevisp blive på Automix-sprøjten for at lukke den, indtil den anvendes næste gang.

Applciring i rodkanalen

- Så under „Applciring" for håndtering af Automix-sprøjten.
- Der bør ikke anvendes Lentulo spiraler til applicering af cementen, da dette accelererer afbindingen.
- Til applicering i rodkanalen skal der sættes en endospids på blændevispen "Bred".
- Placer endospidsen så dybt ned i rodkanalen som muligt, og applicer RelyX Unicem 2 Automix begyndende apkalt fra. Lad spidsen af endospidsen forblive nede i cementen, og træk endospidsen langsomt op sammen med den ødstående pasta.
- Træk først endospidsen op af cementen, når rodkanalen er fyldt helt.
- Denne såkaldte "hædbytningsyhånding" bør tage minimum 5 sek. for at minimere inkorporering af luftbobler.

- Stiften påsættes i rodkanalen, som er fyldt med cement, og holdes på plads med et moderat tryk. Det anbefales at dreje stiften en smule ved indsættelsen for at undgå luftbobler.

Fjernelse af overskud

Hvisvisning vedrørende tiltnibnering: RelyX Unicem 2 Automix dannet, som alle andre restmateriale, et tiltnibneringsslag, dvs. det øverste lag (ca. 50 µm), som er i kontakt med luftens lt under polymeriseringen, hærdet ikke. Hvis der efterlades et tilstrækkeligt overskud, kan det uherdede lag fjernes ved finseringen uden at efterlade et overskud.

Ved restaureringer

Ved lysyhardning:

- Fjern overskuddet med et egnet instrument (f. eks. en scaler) efter kort belysning (ca. 2 sek. med en almindelig polymeriseringslampe). Overskud med store volumen er lettere at fjerne.

- Polymeriser straks dertilser (se Polymerisering og finsering).

Ved kemisk polymerisering:

- Fjern overskuddet med et egnet instrument (f. eks. en scaler) under den kemiske polymerisering (fra 3 min. efter blødestart i "gulfasen").
- Afslut straks derefter restaureringsens kærter med en glyceringel for at undgå tiltnibnering.

Alternativ:

- Fjern overskuddet for polymeriseringen, f. eks. med en skumpelet, mens restaureringen holdes i position med et egnet instrument.

- Altså restaureringskærter skal en glyceringel for at undgå tiltnibnering.

Polymeriser straks dertilser, eller åkvent den kemiske polymerisering (se Polymerisering og finsering).

Ved rodstitler

- Fjern cement med et egnet instrument eller en vatpellet.

Polymerisering og finsering

- Ved porcelæns- og kompositarbejder anbefales det at belyse cementen gennem restaureringen. Vælg belysningsstør else eller antal flader (se under "Tid"). Ved translucente stifter polymerises gennem stifen. Tidene referer sig efter den pågældende rodstifts tykkelse, med RelyX Fiber Post 40 sek.

- Finsrer og poler resterede uøjnehnder på restaureringens kærter med diamantpolere, aluminiumoxidbæslige skiv (e Sof-Lex™) og diamantpolepasta.

- Efterfølgende kontrolleres okklusionen.

Efter cementering

- Kontroller omhyggeligt pouchen omkring de behandlede tænder og de omkringliggende områder, og fjern eventuelle cementrester. Det er særlig vigtigt i forbindelse med cementering på implantatubalments.

Hygienje og desinfektion

Håndtering og rengøring
Tag nye, nye engangsflasker på for alle kliniske anvendelser af automix-sprøjten, så risiko for krydskontaminering reduceres.

Af hygiejniske grunde skal der anvendes en ny blændevisp og „hygiejnehætte" til hver enkelt patient for at undgå infektionsrisiko.

Sæt hygiejnehæten over automixsprøjten med den allerede påsatte blændevisp, og pres forsigtigt blændevispens spids igennem enden af beskyttelseshæten.

Undgå kontakt mellem de genanvendelige dele (f. eks. selve sprøjten og patientens mund.

En blændevisp (engangsprodukt) anvendes til applicering i patientens mund og/eller restaurering og bortskaffes efter anvendelse.

Når automixsprøjten er anvendt i beskyttelseshæten, skal beskyttelseshæten fjernes således, at der ikke kan forekomme kontaminering via ydersiden af beskyttelseshæten. Bortskaf den brugte beskyttelseshæte.

Når beskyttelseshæten er fjernet, tæres automixsprøjten grundigt af i 30 sekunder med en brusfærdig CavWipe™ eller et ækvivalent middel.

Lad den brugte blændevisp blive på automixsprøjten som en hætte indtil næste applicering.

Alle gældende lovforskrifter og hygiejniske forskrifter for tandlægepraksis og sygehus for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

Bemærk: Bortskaf automixsprøjten, hvis den er kontamineret, f. eks. med blod, spyt, spjrøt fra kropsvesker eller kontaminerede hænder. Automixsprøjten må ikke lægges i et desinfektionsbælt eller et rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat).

Kontrol, vedligeholdelse, test
Før anvendelse skal sprøjten kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening. Beskadigede og kontaminerede sprøjter må under ingen omstændigheder lages i anvendelse.

- Automix blændevisper "Standard" og "Bred", intraoral spids og endospids-er er engangsprodukter og vil beskadiges, når den aftundne pasta fjernes. Hvis Automix spidsen sættes på igen kan det ikke sikres, at spidsen på Auto-mix magnetet sidder korrekt.

- Før anvendelse skal Automix blændevispen "Standard" og "Bred", den in-trasorale spids og endospidsen kontrolleres med hensyn til beskadigelse, mis-farvning og forurening. Beskadigede, misfarvede eller kontaminerede spidser må under ingen omstændigheder anvendes. Sæt blændevispen "Standard" eller "Bred", intraoral spids eller endospids på umiddelbart før anvendelse. Den må ikke tages af og sættes på igen for at undgå, at den løsnes ved et uheld.

- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batch-nummer kan spores.
- RelyX Unicem 2 Automix er et produkt til fælgangstrug.
- Ved dagslys eller kunstig belysning kan RelyX Unicem 2 Automix polymeriseres for tidligt. Undgå derfor intensiv belysning under appliceringen.

Bortskaffelse

Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Opbevaring og holdbarhed

RelyX Unicem 2 Automix skal opbevares i blisterpakningen. Efter produktet er taget ud af blisterpakningen, skal det anvendes inden for 6 måneder og for ulebedato. Konstant høj luftfugtighed fremstøder afbinding og der bør derfor undgås. Opbevar altid ved 15–25 °C. Må ikke anvendes efter holdbarhedstidens udløb.

Kundeinformation
Ingen person er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIBT INGEN ANDRE GARANTIER. HERJUNDER EVENTUELT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL DET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en forsømmelig anvendelse af produktet. Hvis der inden for garantiperioden optræder skader på produktet, er det eneste krav og den eneste forpligtelse, der påhviler 3M Deutschland GmbH, reparation eller en ombygning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Ansvarsbegrænsning

Med mindre det er forbudt ved lov, påtager 3M Deutschland GmbH sig intet an-svar for tab eller skader opstået som følge af anvendelsen af dette produkt, uanset om tabet eller skaden er direkte, indirekte, specielt, tilfældig eller konsekvensmessig, uanset hvilket retsprincip der påberåbes, herunder, kontrakt, kontrakt, forsømmelse eller objektigt ansvar.

Reference-nummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
Schweizisk autoriseret repræsen-tant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillings-dato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicin-ske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlin-terval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr inden risiko kan useds-tes for.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genan- vendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvis- ningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsan- visningen.
ISO 15223-1 5.1.8 Medicinsk udstyr		Angiver overensstemmelse med alle gæl- dende EU-fordringer og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Noti-fied Body).
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en tandlæge, 21 Code of Federal Regu- lations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)

Reference-nummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
Glåt pap		Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølet pap. EU-tidende: Kommissio- nens beslutning (97/129/EF)
Aluminium og polyætylen med lav densitet		Angiver, at produktemballagen er lavet af aluminium og polyætylen med lav densitet. EU-tidende: Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinning af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område.
Skål bruges inden		Angiver: Efter udtagningen fra posen skal produktet anvendes inden for 6 måneder, og inden uledestøbet overskrides.

Yderligere informationer findes under HCBregulatory.3M.com

Informationen ajourført juni 2022

	NORSK
--	--------------

Produktbeskrivelse

RelyX™ Unicem 2 Automix er en dualhærdende selvhærende komposit-sæment til bruk i Automix-sprøyten. Den benyttes for adhesiv sementering av indirekte restaureringer laget av herkeramik, komposit eller metall og for rotstifter og skruer. Når man bruker RelyX Unicem 2 Automix, er etsting og bonding av tan- substansen ikke nødvendig.

I motsetning til andre sementer karakteriseres RelyX Unicem 2 Automix ved høybløt kombinert med gode flyteegenskaper under tryk (struktureviskoitet). Sementen finnes i ulike farger. RelyX Unicem 2 Automix inneholder bifunksjonelle (met-)akrylater. Andelen av Automix magnetet sidder korrekt.

- Før anvendelse skal Automix blændevispen "Standard" og "Bred", den in-trasorale spids og endospidsen kontrolleres med hensyn til beskadigelse, mis-farvning og forurening. Beskadigede, misfarvede eller kontaminerede spidser må under ingen omstændigheder anvendes. Sæt blændevispen "Standard" eller "Bred", intraoral spids eller endospids på umiddelbart før anvendelse. Den må ikke tages af og sættes på igen for at undgå, at den løsnes ved et uheld.

- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batch-nummer kan spores.
- RelyX Unicem 2 Automix er et produkt til fælgangstrug.
- Ved dagslys eller kunstig belysning kan RelyX Unicem 2 Automix polymeriseres for tidligt. Undgå derfor intensiv belysning under appliceringen.

Bortskaffelse

Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

- Automix blændevisper "Standard" og "Bred", intraoral spids og endospids-er er engangsprodukter og vil beskadiges, når den aftundne pasta fjernes. Hvis Automix spidsen sættes på igen kan det ikke sikres, at spidsen på Auto-mix magnetet sidder korrekt.

- Før anvendelse skal Automix blændevispen "Standard" og "Bred", den in-trasorale spids og endospidsen kontrolleres med hensyn til beskadigelse, mis-farvning og forurening. Beskadigede, misfarvede eller kontaminerede spidser må under ingen omstændigheder anvendes. Sæt blændevispen "Standard" eller "Bred", intraoral spids eller endospids på umiddelbart før anvendelse. Den må ikke tages af og sættes på igen for at undgå, at den løsnes ved et uheld.

Lad den brugte blændevisp blive på automixsprøjten som en hætte indtil næste applicering.

Alle gældende lovforskrifter og hygiejniske forskrifter for tandlægepraksis og sygehus for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

Bemærk: Bortskaf automixsprøjten, hvis den er kontamineret, f. eks. med blod, spyt, spjrøt fra kropsvesker eller kontaminerede hænder. Automixsprøjten må ikke lægges i et desinfektionsbælt eller et rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat).

Kontrol, vedligeholdelse, test
Før anvendelse skal sprøjten kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening. Beskadigede og kontaminerede sprøjter må under ingen omstændigheder lages i anvendelse.

- Automix blændevisper "Standard" og "Bred", intraoral spids og endospids-er er engangsprodukter og vil beskadiges, når den aftundne pasta fjernes. Hvis Automix spidsen sættes på igen kan det ikke sikres, at spidsen på Auto-mix magnetet sidder korrekt.

- Før anvendelse skal Automix blændevispen "Standard" og "Bred", den in-trasorale spids og endospidsen kontrolleres med hensyn til beskadigelse, mis-farvning og forurening. Beskadigede, misfarvede eller kontaminerede spidser må under ingen omstændigheder anvendes. Sæt blændevispen "Standard" eller "Bred", intraoral spids eller endospids på umiddelbart før anvendelse. Den må ikke tages af og sættes på igen for at undgå, at den løsnes ved et uheld.

- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batch-nummer kan spores.
- RelyX Unicem 2 Automix er et produkt til fælgangstrug.
- Ved dagslys eller kunstig belysning kan RelyX Unicem 2 Automix polymeriseres for tidligt. Undgå derfor intensiv belysning under appliceringen.

Bortskaffelse

Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

- Automix blændevisper "Standard" og "Bred", intraoral spids og endospids-er er engangsprodukter og vil beskadiges, når den aftundne pasta fjernes. Hvis Automix spidsen sættes på igen kan det ikke sikres, at spidsen på Auto-mix magnetet sidder korrekt.

I motsetning til andre sementer karakteriseres RelyX Unicem 2 Automix ved højbløt kombinert med gode flyteegenskaper under tryk (struktureviskoitet). Sementen finnes i ulike farger. RelyX Unicem 2 Automix inneholder bifunksjonelle (met-)akrylater. Andelen av Automix magnetet sidder korrekt.

Lad den brugte blændevisp blive på automixsprøjten som en hætte indtil næste applicering.

Alle gældende lovforskrifter og hygiejniske forskrifter for tandlægepraksis og sygehus for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

Bemærk: Bortskaf automixsprøjten, hvis den er kontamineret, f. eks. med blod, spyt, spjrøt fra kropsvesker eller kontaminerede hænder. Automixsprøjten må ikke lægges i et desinfektionsbælt eller et rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat).

- Automix blændevisper "Standard" og "Bred", intraoral spids og endospids-er er engangsprodukter og vil beskadiges, når den aftundne pasta fjernes. Hvis Automix spidsen sættes på igen kan det ikke sikres, at spidsen på Auto-mix magnetet sidder korrekt.

I motsetning til andre sementer karakteriseres RelyX Unicem 2 Automix ved højbløt kombinert med gode flyteegenskaper under tryk (struktureviskoitet). Sementen finnes i ulike farger. RelyX Unicem 2 Automix inneholder bifunksjonelle (met-)akrylater. Andelen av Automix magnetet sidder korrekt.

Lad den brugte blændevisp blive på automixsprøjten som en hætte indtil næste applicering.

Alle gældende lovforskrifter og hygiejniske forskrifter for tandlægepraksis og sygehus for anvendelse og bortskaffelse overholdes.

Bemærk: Bortskaf automixsprøjten, hvis den er kontamineret, f. eks. med blod, spyt, spjrøt fra kropsvesker eller kontaminerede hænder. Automixsprøjten må ikke lægges i et desinfektionsbælt eller et rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat).

- Automix blændevisper "Standard" og "Bred", intraoral spids og endospids-er er engangsprodukter og vil beskadiges, når den aftundne pasta fjernes. Hvis Automix spidsen sættes på igen kan det ikke sikres, at spidsen på Auto-mix magnetet sidder korrekt.

I motsetning til andre sementer karakteriseres RelyX Unicem 2 Automix ved højbløt kombinert med gode flyteegenskaper under tryk (struktureviskoitet). Sementen finnes i ulike farger. RelyX Unic