

ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ RelyX™ Luting Plus is a radiopaque, fluoride-releasing, resin-modified glass ionomer luting cement. It is self-curing with an option for tack light curing of excess cement. The dental cement consists of a base and catalyst paste packaged in the 3M™ ESPE™ Clicker™ Dispensing System. The paste/paste formulation offers greater convenience over the traditional powder/liquid cement systems. The cement is available in a white shade. The Clicker dispensing system contains 11g of material.

Indications

Final cementation of:

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

Precautionary Information for Patients:

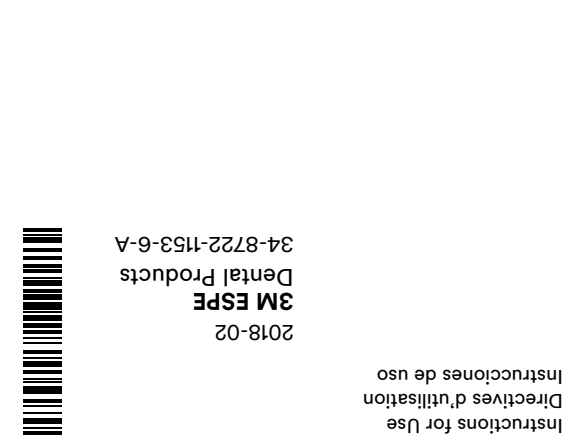
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical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

This product contains potassium persulfate, which may produce an allergic reaction. Potassium persulfate may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites, since a cross-reaction may occur with potassium persulfate.

Precautionary Information for Dental Personnel:

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

3M SDSs can be obtained by visiting www.3M.com or contact your local subsidiary.



3M ESPE
RelyX™ Luting Plus
Resin Modified Glass Ionomer Cement
Ciment en verre ionomère modifié à la résine
Cemento de ionómero de vidrio modificado con resina

Instructions for Use

Preparation

1. Prepare teeth using accepted clinical guidelines.
2. Cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material or resin-modified glass ionomer liner (e.g. 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base) prior to taking an impression for the final restoration.
3. Remove the temporary restoration and thoroughly clean the preparation of any temporary cement residue using an oil-free pumice paste.
4. Rinse the prepared tooth or cavity with a water spray, and dry with air, cotton, or a paper tip.
 - 4.1. Leave tooth surface moist. Do not over dry.
 - 4.2. The preparation or cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As is the case with any permanent cement, over drying can lead to post operative sensitivity.

5. Try in final restoration and check for fit. Adjust if necessary.
6. Sandblast surfaces to be cemented with 30 or 50 micron aluminum oxide at a pressure of 2 Bar (30 psi) to create a matte surface appearance.
7. Thoroughly clean the bonding surface of the restoration.
8. Keep area isolated from blood and saliva contamination during cementation process.

Working and Setting Times

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

Directions

1. Application

- 1.1. Remove cap from the Clicker dispenser by holding down the cap lever and sliding the cap off of the dispenser.
- 1.2. For first time use from a new cartridge, dispense a small amount of material to ensure even dispensing. Discard this material.
 - 1.2.1. To ensure even dispensing for each consequent use, dispense a small amount of material and discard. If the Clicker dispenser does not dispense evenly, check dispenser opening for blockage; remove any paste plugs.
- 1.3. Fully depress clicker lever to dispense “1 Click” of cement onto mix pad. Allow paste to fully extrude, then release lever. Repeat dispensing process for additional material. The paste is automatically dispensed in equal volumes. (The actual weight ratio dispensed is 1.3:1)

2. Storing The Used Clicker Dispenser

- 2.1. Wipe the dispenser tips clean, independently of one another with gauze or tissue to prevent cross contamination of the two pastes.
- 2.2. Replace cap by sliding onto dispenser until securely latched and an audible click is heard.**
 - 2.2.1. Check to ensure that the cap is securely attached to the dispenser by pulling on the cap.
 - 2.2.2. If cap removes when pulled on, repeat steps 2.2 and 2.2.1 until the cap does not remove when pulled on. This ensures that the cap is properly attached to the dispenser.

3. Mixing The Cement

- 3.1. **Note:** Dispense and mix the cement immediately to avoid water evaporation and drying out of the cement pastes.
- 3.2. Using a plastic or metal cement spatula, mix the pastes together for 20 seconds until a uniform color is achieved. Avoid the incorporation of air bubbles.
- 3.3. The working time of the mixed cement is 2.5 minutes at 23°C/73°F. Higher temperatures and longer mix times may shorten the working time. Lower temperatures will lengthen the working time.
- 3.4. Apply a thin layer of cement to the inside surface of the restoration. The cement may also be applied directly to the tooth surface for inlay/onlay restorations.
- 3.5. Seat the restoration with light pressure. Maintain light pressure on the restoration to hold proper positioning during setting process.

4. Clean Up and Finishing

- 4.1. Excess cement is best removed after brief light exposure (5 seconds per surface with a conventional polymerization device) or during self-curing waxy stage (starting 2 minutes after seating in the mouth). Use a suitable instrument (e.g. scaler, explorer) for this process.
- 4.2. Finish restoration and check occlusion when material has completely set after 5 minutes from placement in the mouth.

Storage and Use

This product is designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Do not allow the pastes to dry out. Store with cap securely attached to the dispenser.

Cleaning and Disinfection

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

References:

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

Disposal – See the Safety Data Sheet (available at www.3M.com or through your local subsidiary) for disposal information.

Customer Information

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

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty

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

3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

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

FRANÇAIS

Renseignements généraux

Le ciment de scellement en verre ionomère modifié à la résine RelyX^{MC} Luting Plus 3M^{MC} ESPE^{MC} est radio-opaque et libère du fluorure. Ce ciment autopolymérisable donne également la possibilité de polymérisation de prise du surplus de ciment. Le ciment consiste en une base et une pâte catalysante présentées dans le distributeur Clicker^{MC} 3M^{MC} ESPE^{MC}. La formule pâte/pâte est plus pratique que les systèmes traditionnels composés de poudre et de ciment liquide. Le ciment est offert en teinte blanche. Le distributeur Clicker contient 11 g de matériau.

Indications

Cimentation permanente :

- couronnes et ponts en métal et en composites céramo-métalliques;
- incrustations et incrustations de surface en métal;
- couronnes et ponts avec base en alumine ou en zircone (comme les couronnes Lava^{MC} 3M^{MC} ESPE^{MC} ou Procera® AllCeram);
- des tenons moulés préfabriqués;
- bagues et appareils d'orthodontie;
- restaurations en composite céramo-métallique, en métal et avec base en alumine ou en zircone sur piliers d'implant.

Précautions à l'intention des patients :

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Ne pas utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit au besoin et cesser l'utilisation du produit à l'avenir.

Ce produit contient du persulfate de potassium qui peut causer une réaction allergique. Le persulfate de potassium peut déclencher une réaction allergique respiratoire chez certaines personnes. Ce produit n'est peut-être pas approprié pour les personnes sensibles aux sulfites, car une réaction croisée peut survenir avec le persulfate de potassium.

Précautions à l'intention du personnel dentaire :

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Pour réduire le risque de réaction allergique, minimiser l'exposition à ces substances. En particulier, éviter l'exposition à des produits non polymérisés. En cas de contact avec la peau, nettoyer à l'eau et au savon. On recommande d'utiliser des gants protecteurs et une technique sans contact. Les acrylates peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si les gants entrent en contact avec le produit, les retirer et les mettre au rebut; laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon et remettre d'autres gants. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin.

Pour obtenir les fiches de données de sécurité de 3M, consulter le site www.3M.com ou communiquer avec la succursale de votre région.

Directives d'utilisation

Préparation

1. Préparer la dent selon les lignes directrices cliniques acceptées.
2. Recouvrir les zones se trouvant à proximité de la pulpe en appliquant une petite quantité de matériau à base d'hydroxyde de calcium à prise rapide ou de base en verre ionomère modifié à la résine (c.à-d. le verre ionomère photopolymérisable Vitrebond^{MC} Plus 3M^{MC} ESPE^{MC} applicable en base/fond de cavité) avant de prendre l'empreinte pour la réalisation de la restauration finale.
3. Enlever la restauration temporaire et nettoyer à fond la préparation en éliminant tout résidu de ciment temporaire à l'aide d'une pâte à poncer exempte d'huile.
4. Rincer la dent ou la cavité ainsi préparée avec un jet d'eau et assécher avec de l'air, un coton-tige ou un embout en papier.
 - 4.1. Laisser la surface de la dent humide. Ne pas trop sécher.
 - 4.2. Sécher la préparation ou la cavité juste assez pour conserver une surface légèrement lustrée. Comme c'est le cas avec tout ciment permanent, un excès de séchage peut provoquer une sensibilité postopératoire.
5. Essayer la restauration finale et en vérifier l'ajustement. Ajuster au besoin.
6. Décaper au jet de sable les surfaces devant recevoir le ciment avec de l'oxyde d'aluminium de 30 ou 50 micromètres, à une pression de 2 bars (30 lb/po²), pour obtenir une surface mate.
7. Nettoyer à fond la surface de liaison de la restauration.
8. Bien isoler la région afin d'éviter toute contamination avec du sang et de la salive durant le scellement.

Temps de travail et de prise

Temps de travail à partir du début du mélange :	2,5 minutes	
Excès de ciment :		
Polymérisation de prise	5 secondes par surface	Pour la polymérisation de prise, utiliser un appareil de polymérisation traditionnel
Stade de gel de l'autopolymérisation	2 minutes après la mise en bouche	
Temps d'autopolymérisation :	5 minutes après la mise en bouche	

Directives

1. Application

- 1.1. Enlever le capuchon du distributeur Clicker tout en maintenant le levier vers le bas et en faisant glisser le capuchon.
- 1.2. Au moment de l'utilisation d'une nouvelle cartouche, extirper une petite quantité de matériau pour assurer une distribution uniforme. Mettre ce matériau au rebut.
 - 1.2.1. Pour assurer une distribution uniforme durant chacune des utilisations subséquentes, distribuer une petite quantité de matériau et mettre ce matériau au rebut. Si le distributeur Clicker ne distribue pas le matériau uniformément, vérifier si l'orifice est bloqué et enlever toute obstruction de pâte.
- 1.3. Appuyer complètement sur le levier de manière à distribuer « 1 clic » de ciment sur le bloc de mélange. Laisser la pâte couler complètement et relâcher ensuite le levier. Répéter l'opération pour obtenir du matériau supplémentaire. La pâte est automatiquement distribué en portions égales. (Le rapport pondéral actuel du matériau distribué est de 1,3:1)

2. Entreposage du distributeur Clicker après son utilisation

- 2.1. Essuyer les embouts de distribution jusqu'à ce qu'ils soient propres, indépendamment les uns des autres, avec de la gaze ou un essuie-tout afin de prévenir la contamination croisée des deux pâtes.
- 2.2. Remettre le capuchon en place en le glissant sur le distributeur jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement et qu'un petit clic se fasse entendre.**
 - 2.2.1. S'assurer que le capuchon est bien fixé au distributeur en tirant sur le capuchon.
 - 2.2.2. Si le capuchon s'enlève lorsque l'on tire dessus, répéter les étapes 2.2 et 2.2.1 jusqu'à ce que le capuchon ne s'enlève plus lorsque l'on tire dessus. Cela permet de s'assurer que le capuchon est bien fixé au distributeur.

3. Mélange du ciment

- 3.1. **Remarque :** Distribuer et mélanger le ciment immédiatement de manière à éviter l'évaporation de l'eau et le séchage des pâtes.
- 3.2. À l'aide d'une spatule à ciment en matière plastique ou en métal, mélanger les pâtes pendant 20 secondes, jusqu'à ce qu'elles prennent une couleur uniforme. Éviter d'incorporer des bulles d'air.
- 3.3. Le temps de travail du ciment mélangé est de 2,5 minutes à 23 °C (73 °F). Des températures plus élevées et un temps de mélange plus long peuvent raccourcir le temps de travail. Des températures plus basses augmentent le temps de travail.
- 3.4. Appliquer une mince couche de ciment sur la face interne de la restauration. Il est également possible d'appliquer le ciment directement sur la surface de la dent pour les incrustations et les incrustations de surface.
- 3.5. Mettre la restauration en bouche en exerçant une légère pression. Maintenir une légère pression sur la restauration pour qu'elle reste bien en place pendant le durcissement.

4. Nettoyage et finition

- 4.1. L'excès de ciment s'enlève mieux après avoir été légèrement photopolymérisé (5 s/surface avec un appareil de polymérisation traditionnel) ou une fois au stade de consistance de cire de l'autopolymérisation (début 2 minutes après la mise en bouche). Utiliser un instrument approprié (p. ex., détartreur ou sonde exploratrice) pour cette étape.
- 4.2. Procéder à la finition de la restauration et vérifier l'occlusion lorsque le matériau a complètement durci, c'est-à-dire 5 minutes après la mise en bouche.

Entreposage et utilisation

Ce produit s'utilise à température ambiante. S'il est entreposé au frais, le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. La durée de conservation du produit à température ambiante est de 24 mois. Une température ambiante fréquemment supérieure à 27 °C (80 °F) peut réduire la durée de conservation du produit. Voir la date de péremption sur l'emballage extérieur.

Ne pas laisser les pâtes s'assécher. Entreposer avec le capuchon fermement fixé au distributeur.

Nettoyage et désinfection

Désinfecter ce produit par une méthode de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide) comme le recommandent les Centers for Disease Control (CDC) et l'approuve l'ADA (American Dental Association). Centres for Disease Control and Prevention, Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings : Basic Expectations for Safe Care. Atlanta (Géorgie), Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services, octobre 2016.

Bibliographie :

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, RUTALA, W.A. et D.J. Weber, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Mise au rebut – Consulter la fiche de données de sécurité (disponible sur le site www.3M.com ou auprès de la filiale de votre région) pour les renseignements relatifs à la mise au rebut.

Renseignements à l'intention des clients

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux énoncés sur cette feuille de directives.

Avertissement : En vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu ou utilisé que par un professionnel du domaine dentaire ou sur recommandation de ce dernier.

Garantie

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

Limite de responsabilité

Sous réserve d’une interdiction par la loi, 3M ESPE ne saurait être tenue responsable des pertes ou dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents résultant de l’utilisation de ce produit 3M ESPE, quelle que soit la théorie juridique dont on se prévaut, y compris celles de violation de garantie, de responsabilité contractuelle, de négligence ou de responsabilité stricte.

ESPA OL

Información general

Luting Plus 3M™ ESPE™ RelyX™ es un cemento sellador radiopaco de ionómero de vidrio, modificado con resina y liberador de fl or. El producto es de autocurado y ofrece la posibilidad de fotopolimerizar el exceso de cemento. El cemento dental consiste en una pasta base y una pasta catalizadora, envasadas en el sistema de dispensación 3M™ ESPE™ Clicker™. La presentación pasta/pasta ofrece mayores ventajas que los sistemas tradicionales de cementos polvo/líquido. El cemento est  disponible en tono blanco. El sistema de dosificación Clicker™ contiene 11 g de material.

Indicaciones

Cementación final de:

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

Información de medidas de precaución para el paciente:

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque la atención médica según sea necesario, retire el producto de ser necesario y suspenda su uso.

Este producto contiene persulfato de potasio, que puede causar una reacción alérgica. El persulfato de potasio puede desencadenar una reacción alérgica respiratoria en algunas personas. El uso de este producto podría no ser apropiado en personas con sensibilidad conocida a los sulfitos, puesto que podría ocurrir una reacción cruzada con el persulfato de potasio.

Información preventiva para personal de clínicas dentales:

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, qu teselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y luego vuelva a colocarse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario.

Puede obtener las Hojas de Seguridad (SDS) de 3M en www.3M.com o con su representante local.

Instrucciones de uso

Preparación

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

Tiempos de trabajo y de fraguado

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

Instrucciones

1. Aplicación

- 1.1. Quite la tapa del dispensador Clicker™ presionando la palanca de la tapa hacia abajo y deslizándola hacia afuera.
- 1.2. Cuando utilice por primera vez un cartucho nuevo, dispense una pequeña cantidad de material para asegurarse que la dosis dispensada sea uniforme. Deseche este material.
 - 1.2.1. Para garantizar una dispensación pareja para cada uso posterior, dispense una pequeña cantidad de material y deséchelo. Si el dispensador Clicker no dispensa el producto de manera pareja, revise si la apertura est  obstruida; retire cualquier obstrucción de pasta.

- 1.3. Presione completamente la palanca del Clicker para dispensar “1 Clic” de cemento sobre el bloque de mezcla. Deje que la pasta termine de salir completamente antes de soltar la palanca del Clicker™. Para obtener material adicional, repita el proceso de dispensado. La pasta se dispensa automáticamente en cantidades iguales. (La proporción del peso real dispensado es de 1.3:1)

2. Almacenamiento del dispensador Clicker después del uso

- 2.1. Limpie las boquillas del dispensador de manera independiente con gasa o un pañuelo de papel para evitar la contaminación cruzada de las dos pastas.
- 2.2. **Vuelva a poner la tapa deslizándola en el dispensador hasta que se enganche firmemente, asegurándose de escuchar con claridad un “clic”.**
 - 2.2.1. Tire de la tapa para asegurarse de que est  correctamente unida al dispensador.
 - 2.2.2. Si puede retirar la tapa al tirar de ella, repita los pasos 2.2 y 2.2.1 hasta que no se salga. Esto garantiza que la tapa est  correctamente unida al dispensador.

3. Mezcla del cemento.

- 3.1. **Nota:** Dispense y mezcle el cemento inmediatamente para evitar la evaporación de agua y el secado de las pastas de cemento.
- 3.2. Para mezclar el cemento, utilice una espátula para cementos metálica o plástica durante 20 segundos hasta lograr un color uniforme. Evite la formación de burbujas de aire.
- 3.3. Una vez mezclado, el tiempo de trabajo del cemento es de 2.5 minutos a 23 C/73 F. A temperaturas más elevadas, los tiempos de mezcla pueden reducir el tiempo de trabajo. A temperaturas más bajas, los tiempos de mezcla pueden aumentar el tiempo de trabajo.
- 3.4. Aplique una capa delgada de cemento a la superficie interna de la restauración. En el caso de restauraciones tipo inlay/onlay, el cemento también puede aplicarse directamente sobre la superficie del diente.
- 3.5. Asiente la restauración ejerciendo una ligera presión. Presione ligeramente la restauración durante todo el proceso de fraguado del cemento para asegurar su correcta posición.

4. Limpieza y terminado

- 4.1. Es mejor quitar el exceso de cemento luego de una exposición breve a la luz (5 segundos por superficie con un dispositivo de polimerización tradicional) o durante la etapa cerosa del autopolimerizado (que comienza 2 minutos después de asentarlo en la boca). Utilice un instrumento apropiado para la eliminación de excesos (p. ej., cureta o explorador).
- 4.2. Una vez que el cemento haya fraguado completamente, después de transcurridos 5 minutos de su colocación, proceda con el terminado de la restauración y verifique la oclusión.

Almacenamiento y uso

Este producto est  diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. La vida útil a temperatura ambiente es de 24 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27  C/80  F puede reducir la vida útil del producto. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha de vencimiento.

Evite que las pastas se sequen. Antes de su almacenamiento, verifique que la tapa est  perfectamente ajustada al dispensador.

Limpieza y desinfección

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

Referencias:

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

Desecho: consulte la información sobre desecho en la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3M.com o a través de su subsidiaria local).

Información para el cliente

Ninguna persona est  autorizada a facilitar ningún tipo de información que en algún modo difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

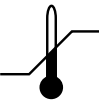
Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta o el uso de este dispositivo solo a los odontólogos.

Garantía

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

Limitación de responsabilidad

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

Reference Number & Symbol* Title Numéro de Référence et Titre du Symbole*	Symbol Symbole	Description of Symbol Description du Symbole
5.1.1 Manufacturer Fabricant		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
5.1.2 Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans l’Union européenne		Indicates the Authorized representative in the European Community. Indique le représentant autorisé dans l’Union européenne.
5.1.4 Use-by date Date limite d’utilisation		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indique la date après laquelle le dispositif m�dical ne peut plus être utilisé.
5.1.5 Batch code Code de lot		Indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified. Indique le code de lot d’un fabricant de manière que ledit lot puisse être formellement identifi�.
5.1.6 Catalogue number Référence catalogue		Indicates the manufacturer’s catalogue number so that the medical device can be identified. Indique la reference catalogue du fabricant de manière à ce que le dispositif m�dical puisse être formellement identifi�.
5.3.7 Temperature limit Limite de température		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Indique les limites de temperature entre lesquelles le dispositif medical peut être exposé en toute sécurité.
5.4.2 Do not re-use Ne pas réutiliser		Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. Indique qu’un dispositif médical ne peut être utilise qu’une seule fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.

5.4.4 Caution Attention		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Indique à l'utilisateur qu’il est nécessaire de consulter les précautions d’emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne peuvent figurer sur le dispositif lui-même.
-------------------------	--	---

* Symbols from ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
* Symboles du ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l’étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales

Procera  is a registered trademark of Nobel Biocare AB.



3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

2018-02
3M, ESPE, RelyX, Clicker, Lava and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
  3M 2018. All rights reserved.

34-8722-1153-6-A