

3M ESPE

Cemento RelyX™ Luting
Cemento RelyX™ Luting 2

Perfil técnico

RelyX

Tabla de Contenido

Introducción.	3
Historia.	3
Descripción del Producto.	7
Indicaciones de Uso.	8
Composición.	9
Propiedades... ..	10
Guías Técnicas... ..	19
Instrucciones de Uso.	21
Preguntas y Respuestas.	31
Resumen de Datos Técnicos.	33

Introducción

El Cemento RelyX™ Luting y el Cemento RelyX™ Luting 2 de 3M ESPE son cementos de ionomero de vidrio modificados con resina, de autocurado, radiopacos y liberadores de fluor. Están indicados para la cementación permanente de restauraciones a base de metal y las restauraciones cerámicas con núcleo reforzado, así como postes y aplicaciones de ortodoncia.

El propósito principal de un cemento sellador es prestar ayuda en la retención y sellado de artefactos prostéticos fijos en los dientes preparados. Entre sea mejor sea la preparación de la corona en el diente (paredes axiales y largas con una disminución de aproximadamente 6º) y entre mejor se ajusta la corona a los márgenes, menos tendrá el doctor que basarse en las propiedades retentivas del cemento. Los cementos basados en ionómero de vidrio ofrecen excelente propiedades para la retención de este tipo de restauraciones.

El Cemento RelyX Luting y el Cemento RelyX Luting 2 ofrecen adherencia molecular a la estructura dental sin la utilización de un acondicionador dental separado, así como buenas propiedades de resistencia, liberación de flúor y baja solubilidad o erosión ácida de los márgenes en un proceso fácil de utilizar y no sensible a la técnica.

Historia

Los dentistas tienen muchas opciones para sellar coronas y restauraciones puente de rutina. Van desde fosfatos de zinc, policarboxilatos, ionómeros de vidrio convencionales, ionómeros de vidrio modificados con resina, compómeros y cementos de resina. En los mercados norteamericanos, los cementos selladores de ionómero de vidrio modificados con resina y aquellos convencionales se han tornado como los más usados para restauraciones de rutina de coronas y puentes. Los cementos de resina se han utilizado para situaciones especiales en donde la retención adicionada se requiere. Sin embargo, tradicionalmente requieren múltiples pasos y han sido una técnica sensible. Sin embargo, con la introducción del Cemento de Resina Universal Autoadhesivo RelyX™ Unicem con

características únicas de 3M ESPE, los doctores tienen ahora una fácil manera de utilizar el cemento de resina que ofrece bajo potencial para sensibilidad y está ganando popularidad para este tipo de restauraciones.

La Tabla 1 muestra una comparación de los diferentes tipos de cementos.

Tabla 1. Comparación de Cementos

Fortalezas	Áreas de Aplicación	Debilidades
<p>Cemento de Fosfato de Zinc Más de 100 años de experiencia clínica</p>	<p>Aplicación de rutina en coronas soportadas con metal y puentes</p>	<p>Sensibilidad postoperatoria ocasional</p> <p>Baja dureza</p> <p>Alta solubilidad</p>
<p>Cemento de Policarboxilato 25 años de experiencia clínica</p>	<p>Aceptable para retención de coronas soportadas con metal y puentes</p>	<p>Alta solubilidad</p>
<p>Baja liberación de ión de fluoruro</p> <p>Adhesión molecular a la superficie dental</p> <p>Baja sensibilidad post-operatoria</p>	<p>Restauraciones provisionales de largo plazo</p>	<p>Baja dureza</p>
<p>Cemento de Ionómero de Vidrio Convencional</p>		
<p>20 años de experiencia clínica</p>	<p>Aplicación de rutina para coronas y puentes soportados en metal</p>	<p>Sensibilidad postoperatoria ocasional</p>
<p>Liberación de iones de flúor</p> <p>Adhesión molecular a la superficie dental</p>	<p>Aplicación limitada con cerámica de alta resistencia</p>	<p>Sensible al agua y a la carga mecánica</p>
<p>Cambio dimensional mínimo</p>		<p>Solubilidad</p>

Simplicidad de uso

Resistencia media de material

Fortalezas	Áreas de Aplicación	Debilidades
Cemento de Ionómero de Vidrio Modificado con Resina		
10 años de experiencia clínica	Aplicación de rutina para coronas y puentes soportados en metal	Polvo sensible a la humedad
Liberación de ión de flúor		Hinchazón/ Expansión lineal
Adherencia molecular a la superficie dental	Aplicación limitada con cerámicas de alta resistencia	
Baja solubilidad o erosión de márgenes de cemento		
Simplicidad de uso		
Resistencia media al material		
Cemento de buena rutina		
Sensibilidad postoperatoria baja		
Cementos de Compómero		
Técnica Sencilla	Restauraciones soportadas en metal	Poca experiencia de largo plazo
Buenas calidades adhesivas con pre-tratamiento: (grabado, primer, adhesivo)	La mayoría de los sistemas totalmente en cerámica Restauraciones compuestas indirectas	Sensibilidad a la humedad Liberación baja o nula del flúor
Baja solubilidad	Material de revestimiento	
Buenas propiedades mecánicas	Restauración provisional de emergencia	
Cementos de Resina (Compuestos)		
10-20 años de experiencia clínica	Todas las restauraciones compuestas indirectas y cerámicas basadas en metal	Difícil de utilizar

Alta adhesión con utilización de pre-tratamientos (grabado, primer y adhesivo)

Alta dureza

Requiere uso de primer o adhesivo por separados

Difícil limpieza

Fortalezas**Áreas de Aplicación****Debilidades**

Baja solubilidad

Altas propiedades mecánicas

Buena estética

Técnica sensible

Baja o nula liberación de flúor

Potencial para sensibilidad post-operatoria

Cementos de Resina Autoadhesivos (Cemento de Resina Autoadhesivo RelyX™ Unicem de 3M ESPE)

Nueva tecnología autoadhesiva

Todas las restauraciones compuestas indirectas y cerámicas basadas en metal con excepción de carillas

Historia clínica a largo plazo limitada

Alta adhesión sin la utilización de grabador, primer o adhesivo

Fácil de utilizar

Baja liberación de flúor

Sistema de entrega en cápsula y en clicker

Bajo potencial para sensibilidad post-operatoria

Alta dureza

Baja solubilidad

Altas propiedades mecánicas

Buena estética

Fácil limpieza

Descripción del Producto

El Cemento RelyX™ Luting (anteriormente conocido como Cemento Luting Vitremer™ cuando fue lanzado inicialmente) fue lanzado inicialmente al mercado en 1994. El producto consiste de un polvo y un líquido, que se dispensan en un índice de proporción cuchara:gota 1:1 y se mezclan manualmente por 30 segundos. El tiempo de trabajo del cemento mezclado es de 2.5 minutos. La mezcla resultante tiene una consistencia similar a un mousse, que fácilmente se puede cargar en la restauración y permite el asentamiento de la misma. El exceso de cemento luego se limpia fácilmente después de 2-3 minutos en la boca. En Cemento RelyX Luting ganó rápidamente popularidad debido a su facilidad de uso, manejo y propiedades de limpieza y baja incidencia de sensibilidad postoperatoria. Ha sido líder en el mercado por muchos años.

Como sucede con los sistemas que de mezcla manual y que involucran un polvo/líquido, ocasionalmente se pueden presentar inconveniente con la facilidad de uso y consistencia al dispensar los índices adecuados de polvo/líquido, lo cual si no se hace correctamente puede resultar en una varianza de las propiedades de fraguado del cemento. Además, algunos de los polvos pueden ser sensibles a la humedad o la contaminación, lo cual también puede generar una varianza de las propiedades del fraguado del cemento. Por consiguiente, hay un fuerte deseo para desarrollar un sistema de pasta/pasta más fácil de utilizar que sobrepase estas variables y ofrezca un producto que pueda entregar una mejor consistencia de uso.

El Cemento RelyX™ Luting 2 es un cemento de ionómero de vidrio modificado con resina (pasta/pasta), que se dispensa en el exclusivo sistema de Dispensación Clicker™ similar

al dispensador Clicker utilizado con el sistema de Cemento de Resina RelyX™ ARC también de 3M ESPE, pero es 2.3 veces más grande. Las pastas de cemento RelyX Luting 2 se pueden suministrar fácilmente del dispensador Clicker y mezclar manualmente por 20 segundos. El tiempo de trabajo del cemento mezclado es de 2.5 minutos. Como en el sistema de polvo/líquido el cemento mezclado de la pasta/pasta tiene la misma consistencia de mousse, que lo hace que se pueda cargar fácilmente en la restauración y permite un fácil asentamiento de la misma. Los excesos de cemento también se pueden limpiar fácilmente después de 2 minutos en la boca logrando el fraguado final en 5 minutos. El sistema pasta/pasta proporcionará un sistema aún más fácil de utilizar y ofrecerá una utilización más consistente cuando se compara con el sistema de polvo/líquido.

Tanto para el cemento RelyX Luting y el cemento RelyX, Luting 2 las reacciones de fraguado son muy similares. Dos reacciones de fraguado tienen lugar para cada sistema, una reacción ácido-base entre el vidrio fluoroaluminosilicato y el ácido policarboxílico funcionalizado (ésta es la verdadera reacción de fraguado del ionómero de vidrio) y una polimerización radical libre de los grupos de metacrilato pendientes del polímero y HEMA (2-hidroxietilmetacrilato). La reacción de polimerización de radical libre tiene lugar sin necesidad de activación de luz; por consiguiente tiene características de auto-curado. Las reacciones de metacrilato adicionales ofrecen mayores resistencias y solubilidad marginal reducida sin sacrificar la adherencia o la liberación de flúor. Debido a esta química, los cementos se pueden describir como cemento de ionómero de vidrio modificado con resina.

Indicaciones de Uso

El cemento RelyX Luting y el cemento RelyX Luting 2 son indicados para la cementación de los siguientes tipos de restauraciones:

- Coronas y puentes de metal porcelana(PFM)
- Coronas, puentes, incrustaciones y restauraciones metálicas
- Coronas provisionales metálicas prefabricadas
- Coronas y puentes cerámicas todos en alúmina o en zirconio con núcleo reforzado (v.g. Sistema Totalmente Cerámica Lava™ de 3 ESPE o Procera® AllCeram)

- Postes prefabricados o moldeados
- Aplicaciones de ortodoncia

Composición

Cemento RelyX™ Luting

El cemento RelyX Luting está compuesto de un polvo y un líquido. El polvo y el líquido se mezclan en una proporción de 6:1 por peso, que equivale a 1 cucharada de polvo por 1 gota de líquido.

El polvo del cemento RelyX Luting está compuesto por un vidrio fluoroaluminosilicato radio-opaco (vidrio FAS). Contiene persulfato de potasio microencapsulado y un sistema catalizador de ácido ascórbico que proveen el curado de metacrilato en la ausencia de luz (auto-curado). El polvo también contiene un agente de opacidad para permitir la diferenciación del diente.

El cemento líquido RelyX Luting es una solución acuosa de ácido policarboxílico modificado con grupos de metacrilato pendientes. También contiene HEMA, agua y pequeñas cantidades de ácido tartárico.

Polvo	Líquido
Vidrio de Fluoroaluminosilicato (FAS)	Ácido policarboxílico metacrilato
Presulfato de potasio	Agua
Ácido ascórbico	HEMA
Agente opacificador	Ácido Tartárico

Cemento RelyX™ Luting 2

El Cemento RelyX Luting 2 está compuesto de dos pastas separadas que se dispensan a través del exclusivo Dispensador Clicker™ en porción de volumen 1:1.

La Pasta A del cemento de RelyX Luting 2 está compuesta por vidrio fluoroaluminosilicato radio-opaco (vidrio FAS), agente opacificador, HEMA, agua y un agente reductor exclusivo que permite el fraguado de metacrilato con auto-curado y una ayuda de dispersión.

La Pasta B de cemento RelyX Luting 2 está compuesta de un relleno de sílice de zirconio no reactivo, ácido policarboxílico metacrilatado, HEMA, BisGMA, agua y persulfato de potasio.

Pasta A	Pasta B
Vidrio fluoroaluminosilicato (FAS)	Ácido policarboxílico metacrilatado
Agente reductor exclusivo	BisGMA
HEMA	HEMA
Agua	Agua
Agente opacificador	Persulfato de potasio
	Relleno de sílice de Zirconio

Propiedades

Para lograr el desempeño adecuado, los cementos deben ofrecer una variedad de propiedades físicas con respecto a la adherencia, resistencia, grosor de la película, tiempo de trabajo, tiempo de fraguado y radio-opacidad.

Los cementos basados en ionómero de vidrio están regulados bajo la norma ISO 9917:2003 norma para Cementos Dentales Basados en Agua y Cementos Modificados de Resina de Auto-Curado. El Cemento RelyX™ Luting y el Cemento RelyX™ Luting 2 aprueban los requisitos de la norma ISO 9917.

Las propiedades físicas del cemento RelyX™ Luting y del cemento RelyX™ Luting 2 están descritas en esta sección. Además, los resultados de los siguientes cementos también están dados para la mayor parte de las pruebas:

GC's FujiCEM™	(ionómero de vidrio modificado con resina pasta/pasta)
GC's Fuji Plus™	(ionómero de vidrio modificado con resina polvo/líquido)
GC's Fuji 1®	(ionómero de vidrio convencional polvo/líquido)

Adhesión a la Estructura Dental

Una ventaja de los cementos de ionómero de vidrio es su habilidad inherente de ofrecer una adherencia molecular a la estructura dental sin la utilización de técnicas de grabado y adhesión separadas. Aunque, algunos productos recomiendan la utilización de un acondicionador separado en la superficie dental para promover la adhesión, el cemento RelyX Luting y el cemento RelyX Luting 2 no necesitan un paso de acondicionador separado. A medida que la adhesión es menor a aquella de los sistemas de resina compuesta adecuadamente ubicados, la experiencia clínica ha demostrado que es adecuado para la mayoría de las restauraciones basadas en metal o reforzadas con cerámica.

Los sustratos de esmalte y dentina bovinos se prepararon conservando los dientes en acrílico, luego puliendo y brillando para exponer el esmalte o la superficie de la dentina. Se utilizaron botones de prueba de metal con chorro de arena para simular la restauración. Los cementos se mezclaron conforme a las instrucciones del fabricante y se ubicaron en la superficie metálica. Los botones metálicos fueron asentados en la superficie dental bajo presión moderada. Las muestras se tomaron en una cámara de humedad de calor (37°C/95%RH) por 20 minutos, y luego se ubicaron en agua destilada. Las muestras se almacenaron a 37°C durante 24 horas y los resultados de adherencia de corte se midieron utilizando una máquina de prueba Instron. Las Figuras 1 y 2 muestran los resultados de adherencia tanto para el esmalte como para la dentina. El cemento RelyX Luting y el RelyX Luting 2 muestran resultados similares de adherencia.

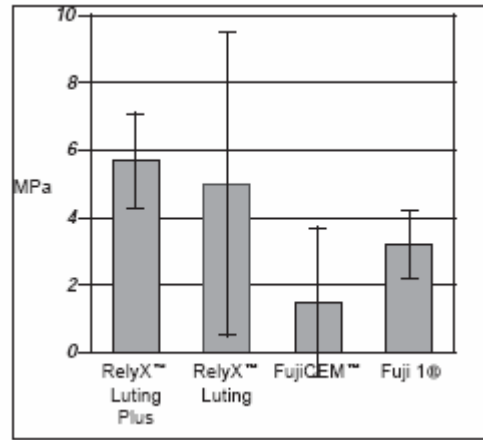
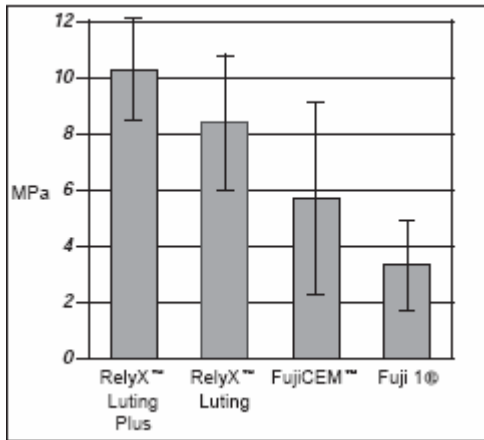


Figura 1. Adherencia Cortante al Esmalte Figura 2. Adherencia Cortante a la Dentina

Adherencia a Sustratos de Reconstrucción de Núcleo

Adicionalmente a la adherencia a la estructura dental, los cementos también deben estar en capacidad de adherirse a diferentes tipos de materiales de construcción de núcleos que pueden utilizarse como base bajo las restauraciones indirectas. Los tipos comunes de materiales de reconstrucción incluyen amalgama, ionómero de vidrio y resinas compuestas. En estas pruebas, los cementos se probaron para adhesión de forma similar a la descrita arriba para la dentina y el esmalte.

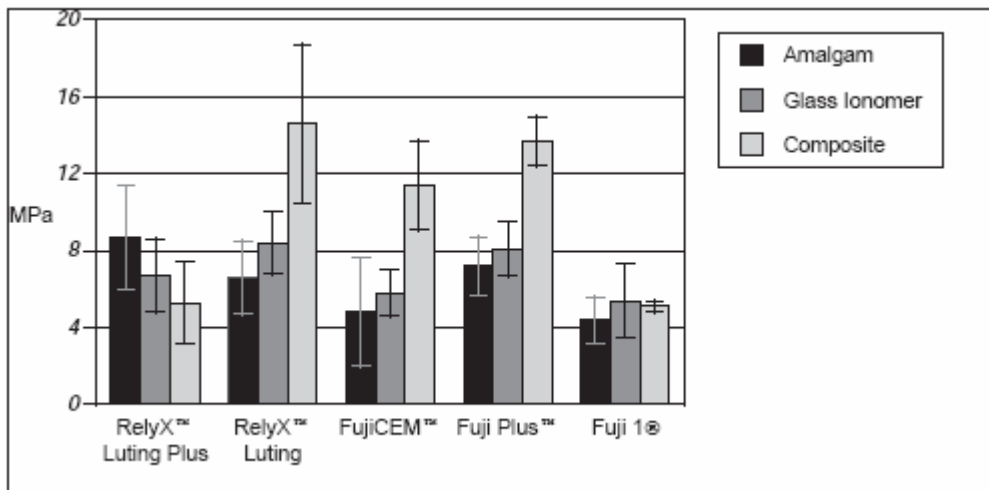


Figura 3. Adherencia a Sustratos de Reconstrucción de Núcleos

Adherencia a Sustratos de Restauración

Además de adherirse a la estructura dental y a los sustratos de construcción de núcleo, los cementos deben también estar en capacidad de adherirse a los diferentes sustratos de restauración, para los cuales están indicados. Los sustratos de restauración primarios que están indicados en los ionómeros de vidrio de resina modificada son metal, alúmina y zirconio. En esta prueba, los cementos fueron probados con metal con chorro de arena (Rexillum III); los botones Lava™ en Zirconio y totalmente en cerámica y los botones de alúmina Allceram Procera® se adhirieron al esmalte de forma similar al procedimiento arriba descrito.

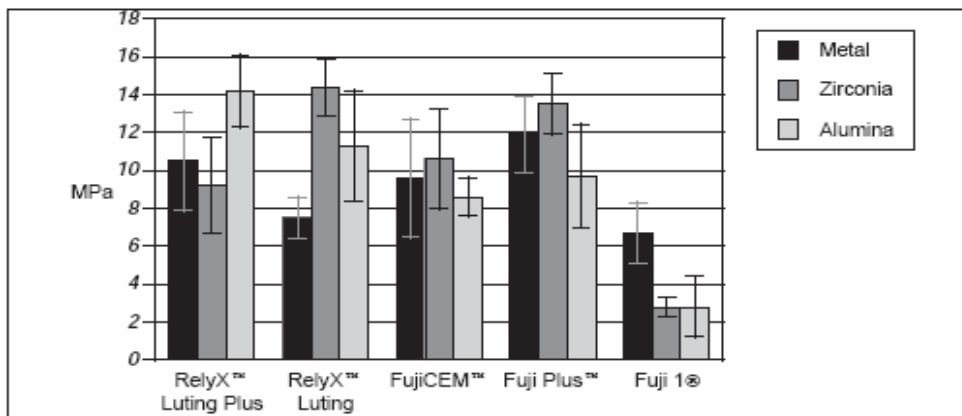


Figura 4. Adherencia a Sustratos de Restauración

Propiedades Mecánicas

Una restauración de cerámica con núcleo reforzado y basada en metal obtiene mucha de su resistencia de soporte y estabilidad de la adaptación y no se basa tanto en el cemento como es el caso de cerámicas de resistencia más débil en donde los cementos de resina compuesta son indicados y necesarios para soporte. La resistencia de compresión y flexión de los cementos se mide conforme a la norma ISO 9917. Además, la resistencia de tensión de diámetro de los cementos también se puede medir. Los cementos probados originan resultados similares para las tres mediciones de resistencia exceptuando Fuji 1® 1 ionómero de vidrio convencional, que fue significativamente menor para la resistencia a la flexión.

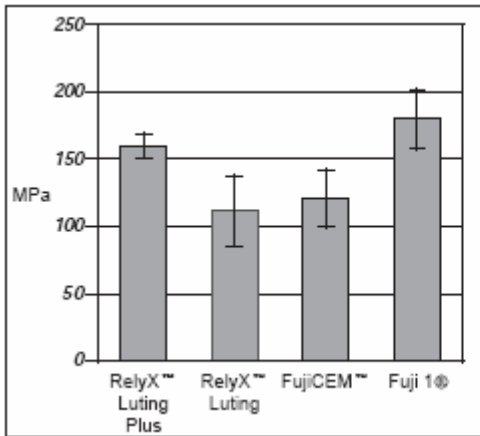


Figura 5. Resistencia a la Compresión

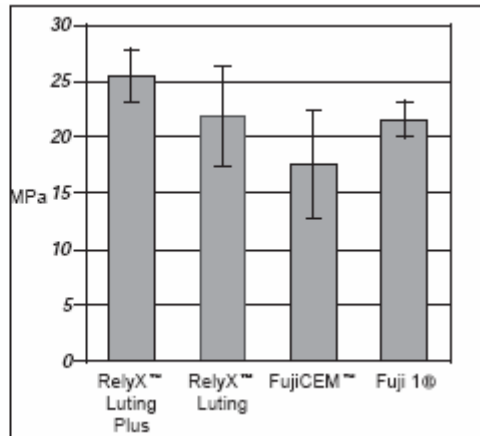


Figura 6. Resistencia de Tensión de Diámetro

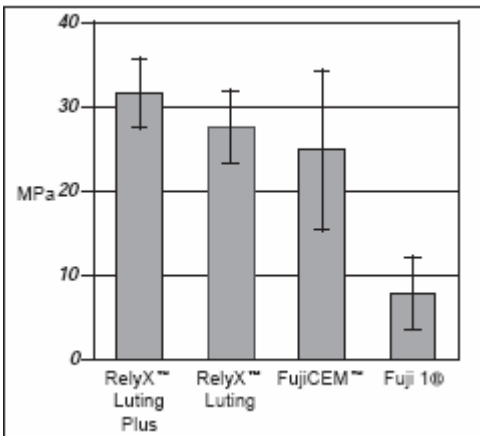


Figura 7. Resistencia a la Flexión

Grosor de la Película

El grosor de la película del cemento juega un importante papel para determinar qué tan bien encajará la restauración indirecta de precisión. El grosor de la película se determina ubicando el cemento mezclado entre dos platos de vidrio y ubicando una carga del plato superior para ver qué tan delgada puede llegar a ser la capa de cemento. Un material con un grosor bajo de película tiene la capacidad de permitir un ajuste muy fuerte de la restauración para que se asiente completamente. Esta prueba se llevó a cabo conforme a la norma ISO 9917 y requiere que el grosor de la película sea menor a 25 micras. Los resultados indican que todos los cementos estaban por debajo del límite de 25 micras.

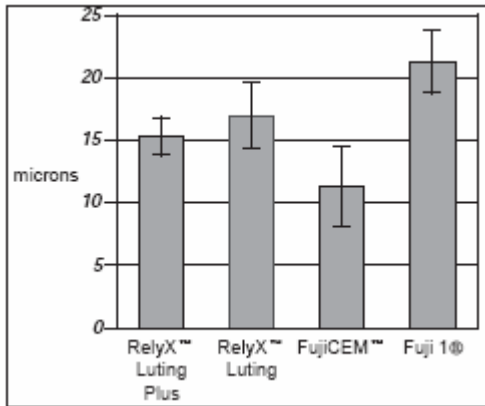


Figura 8. Grosor de la Película

Radio-opacidad

La radio-opacidad es importante durante un procedimiento indirecto debido a dos razones: permite al doctor descubrir cualquier material en exceso sub-gingival y le permite descubrir cualquier discrepancia marginal considerable. La radio-opacidad permite al doctor distinguir el cemento de la estructura dental en Rayos-X. La radio-opacidad se midió conforme a la norma ISO 9917. La prueba compara la densidad radiográfica de la muestra de prueba del cemento a la de aluminio. Un valor de 1.0 o superior se considera radio-opaco. Los resultados indican que todos los cementos que estaban en un rango similar se consideran radio-opacos.

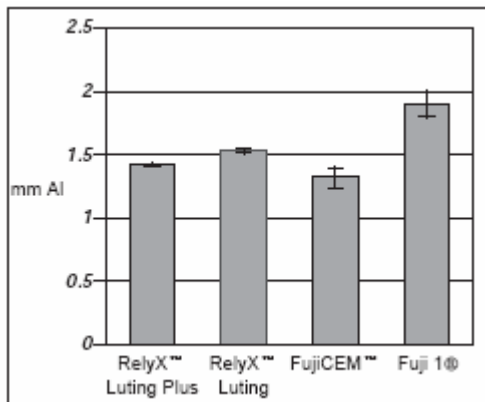


Figura 9. Radio-opacidad

Liberación de Flúor

Una de las características principales de un cemento basado en ionómero de vidrio es su liberación sostenida de flúor. Generalmente se considera que la liberación de iones de flúor y la toma de éstos en la estructura dental ayuda a la reducción de carie secundaria¹, que puede ser difícil detectar bajo una corona o puente. La liberación de flúor se midió *in-vitro* en una solución amortiguadora utilizando un electrodo de flúor de ión específico. La gráfica muestra la liberación sostenida tanto del Cemento RelyX™ Luting como del Cemento RelyX™ Luting 2 en comparación con otros ionómeros de vidrio modificados con resina y el ionómero de vidrio convencional.

(Cemento de Ionómero de Vidrio Ketac™ Cem de 3M ESPE).

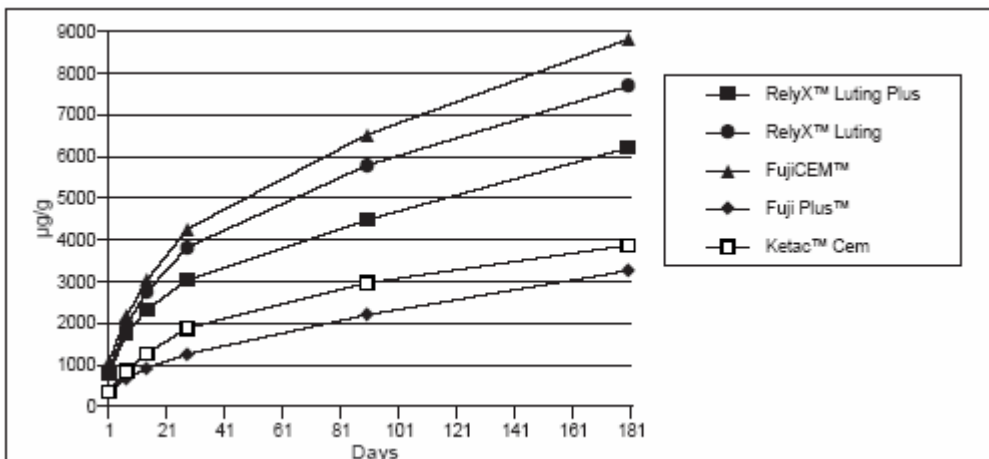


Figura 10. Liberación Acumulada de Flúor

Resultados de Evaluación de Campo

Con la introducción del cemento RelyX Luting 2, una evaluación de campo del uso clínico se llevó a cabo. 137 dentistas cementaron un total de 1.889 restauraciones con el cemento RelyX Luting 2. El período de observación fue de aproximadamente 6 semanas. Los dentistas completaron un cuestionario en relación con sus experiencias en el uso y aplicación del producto.

¹ Hicks MJ, Flaitz CM, Quintessence Int. 2000 Sep; 31(8): 570-8.

Los dentistas que participaron en el estudio utilizaron una variedad de tipos de cemento para su cementación de rutina incluyendo cementos de resina, ionómeros de vidrio modificados con resina, ionómeros de vidrio convencionales, policarboxilatos y fosfato de zinc.

La Figura 11 indica el rango de número de tipos de restauraciones que se ubicaron durante la evaluación.

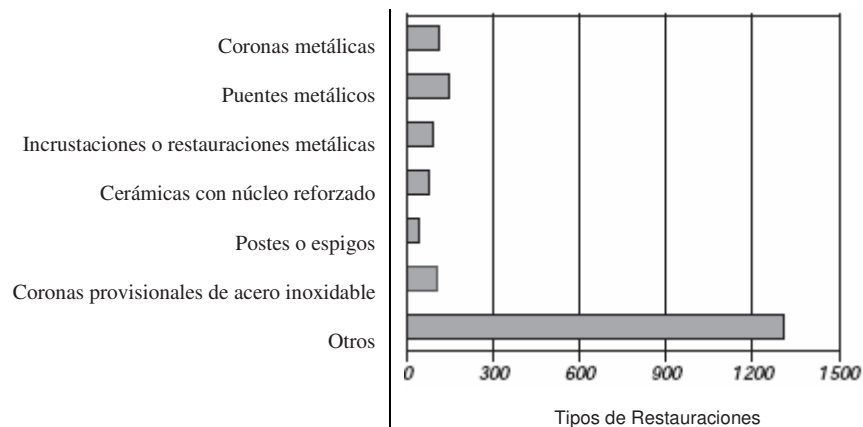


Figura 11. Tipos de Restauraciones

Se le solicitó a los doctores calificar diversas propiedades de manejo del Cemento RelyX™ Luting 2 en una escala de 1 a 5, siendo 1 totalmente insatisfactorio y 5 completamente satisfactorio.

La Figura 12 muestra la calificación promedio para las diferentes propiedades y el porcentaje de doctores que declararon estar satisfechos y completamente satisfechos. En general, los médicos estaban muy satisfechos con todos los atributos y desempeño del cemento RelyX Luting 2.

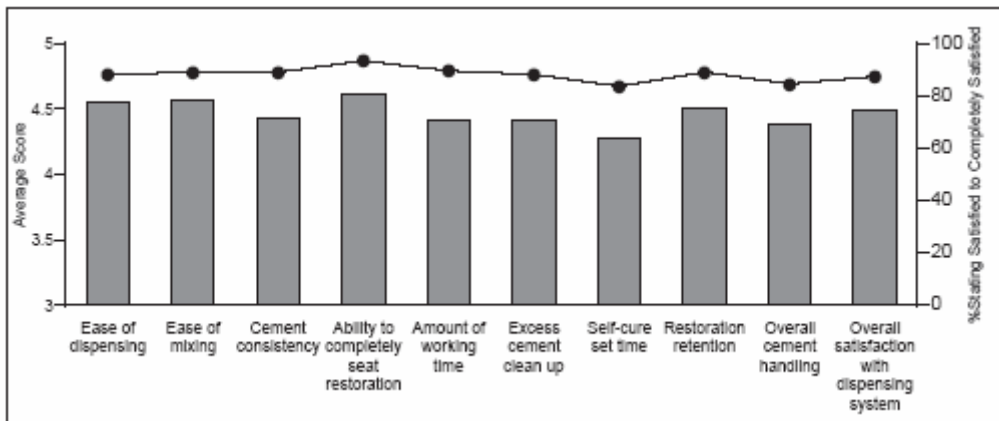


Figura 11. Satisfacción General con el Cemento RelyX Luting 2

Se le solicitó a los doctores calificar los diversas propiedades del nuevo Dispensador más grande Clicker™ en una escala de 1 a 5, siendo 1 totalmente insatisfactorio y 5 completamente satisfactorio.

La Figura 13 indica una calificación promedio para las diferentes propiedades y el porcentaje de doctores que declararon estar satisfechos y completamente satisfechos. En general, los médicos estaban muy satisfechos con el nuevo Dispensador Clicker más grande.

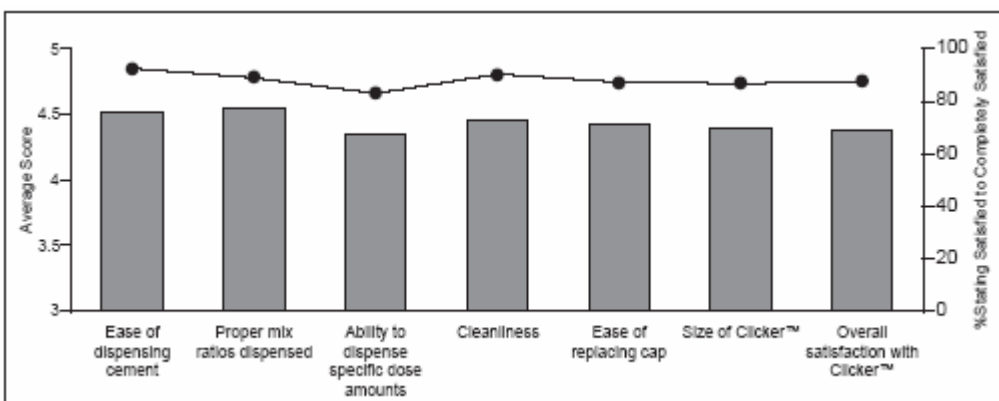


Figura 13. Satisfacción con Dispensador Clicker

A los doctores también se les solicitó calificar la forma en que el Cemento RelyX™ Luting 2 cumplió con las expectativas generales para la cementación de rutina de coronas y puentes. Se les solicitó calificar su nivel de satisfacción de 1 a 5, siendo 1 el puntaje que

no cumplió en absoluto con las expectativas y 5 correspondiente al que cumple plenamente con las expectativas. La Figura 14 muestra la calificación promedio para el cumplimiento de expectativas y el porcentaje de médicos que declararon que el producto bien sea generalmente cumplió o completamente cumplió con las expectativas. Los resultados se determinaron sobre varios grupos de usuarios. En general, el cemento cumplió con las expectativas de los doctores de muy buena forma.

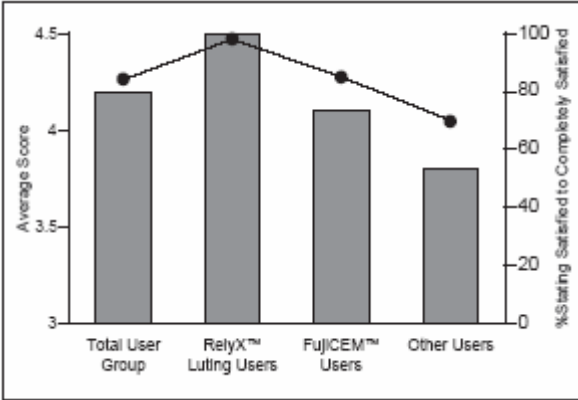


Figura 14. Satisfacción General con el Cemento Sellador Plus RelyX

Se le preguntó a lo doctores que actualmente utilizan el cemento ReyX Luting en el sistema polvo/líquido si sentían que el cemento RelyX Luting 2 en el sistema pasta/pasta proporcionaría un desempeño más consistente eliminando la variabilidad con dispensación separada de polvos y líquidos.

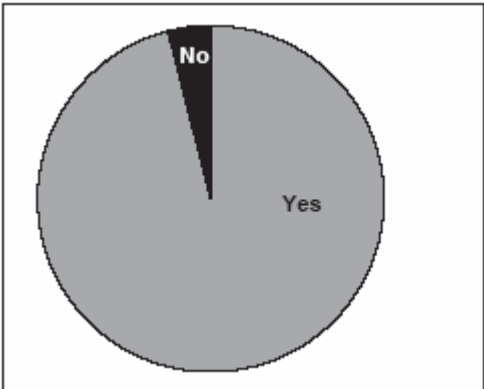


Figura 15. Consistencia del el cemento Sellador Plus RelyX

Guías de Técnica

3M ESPE **Cementación de Coronas y Puentes**

Cemento RelyX™ Luting

Indicaciones:

- Para cementación permanente de:
 - Coronas y puentes de metal / porcelana
 - Incrustaciones, restauraciones, coronas y puentes metálicos
 - Coronas elaboradas con núcleos 100% alúmina o 100% zirconio tales como los Sistemas 100% Cerámicos Procera® AllCeram y Lava™
 - Postes de endodoncia prefabricados y moldeados
- Bandas de ortodoncia para cementación

Preparación del Diente:

- Remoción de la restauración provisional y todo el cemento temporal
- Limpie el diente con una pasta de pómez libre de aceite, enjuague y seque.
- NO HAGA DESECACIÓN DEL DIENTE.

Mezcla:

- Utilice un número igual de cucharadas de polvo y gotas de líquido
- Mulla el polvo. Dispense 3 cucharadas de nivel por corona, 6 por puente.
- Mantenga el vial del líquido verticalmente y dispense 3 gotas por corona, 6 por puente. Mantenga la punta de la ampolla limpia.
- Mezcle todo el polo en el líquido, alrededor de 30 segundos.



Coloque el cemento en la corona/puente:

- Esparza el cemento sobre toda las superficies internas de la corona/puente
- El tiempo de trabajo es de 2.5 minutos.



Colocación:

- Asiente la corona/puente



- Espere al menos 3 minutos después de la colocación.
- Remueva los excesos de cemento con un instrumento adecuado

Indicaciones:

Para cementación permanente de:

- Coronas y puentes de metal porcelana
- Coronas, puentes, incrustaciones y restauraciones metálicas (incluyendo coronas metálicas provisionales prefabricadas)
- Todas las restauraciones de núcleo fortalecido 100% en alúmina o zirconio.
- Postes de endodoncia moldeados o prefabricados
- Bandas de ortodoncia para cementación

Preparación del Diente:

- Remueva la restauración provisional y todo el cemento temporal.
- Limpie el diente con una pasta pómez sin aceite, enjuague y levemente seque dejando la superficie dental húmeda
- NO DESEQUE EL DIENTE

Dispensación y Mezcla:

- Remueva la tapa y dispense la cantidad deseada de cemento en el bloque de mezcla. 1-2 “Clicks” de material son suficientes para una restauración de un solo diente.
- **Nota: Para evitar evaporación de agua y secado de pastas de cemento, dispense y mezcle el cemento inmediatamente antes de utilizarlo.**
- Reemplace la tapa de forma segura en dispensador Clickler™ hasta que se oiga un clic audible
- Mezcle el cemento con la espátula por 20 segundos.



Coloque el Cemento en la Restauración:

1. El tiempo de trabajo del cemento mezclado es de 2.5 minutos.
2. Aplique una capa delgada de cemento en la superficie interior de la restauración.



Colocación de la Restauración:

- Asiente la restauración con presión de luz.
- El cemento en exceso se puede remover después de 2 minutos en la boca con un instrumento adecuado (v.g., explorador, descamador).
- El tiempo de fraguado es de 5 minutos después de la ubicación en la boca.
- Termine la restauración y ajuste la oclusión.



Instrucciones de Uso

Cemento RelyX™ Luting

Descripción del Producto

El cemento RelyX Luting, fabricado por 3M ESPE, es un sistema de ionómero de vidrio compuesto de dos partes: un polvo y un líquido. El polvo es un vidrio fluoroaluminosilicato radio-opaco. El líquido es una solución acuosa de ácido polialkenóico modificado. El cemento RelyX Luting ofrece los mayores beneficios de los cementos de ionómero de vidrio – adhesión a la estructura dental, liberación de flúor junto con beneficios adicionales de baja solubilidad, resistencia mejorada a fracturas y baja viscosidad, es una mezcla no fibrosa y resistente a las fracturas.

Indicaciones de Uso

El cemento RelyX Luting está indicado para uso cuando se vaya a cementar:

- Coronas y puentes de porcelana fusionados con metal a la estructura dental, amalgamas, o reconstrucciones de núcleo de ionómero de vidrio o compuestas.
- Coronas, incrustaciones o restauraciones metálicas.
- Las coronas fabricadas con núcleos totalmente en zirconio o alúmina, tales como Lava™ All-Ceramic System o Procera® AllCeram.

- Cementación de postes moldeados y prefabricados
- Aparatos de ortodoncia

El cemento RelyX Luting no está indicado para incrustaciones o restauraciones de porcelana, o compuestos o coronas totalmente en cerámica o compuestas que no tengan núcleos totalmente en zirconio o alúmina.

Precauciones para Personal Dental y Pacientes

El líquido del cemento RelyX Luting posee HEMA (2-hidroxietilmetacrilato). Evite la utilización de este producto en pacientes con alergias conocidas al acrilato. Para reducir el riesgo de una respuesta alérgica, minimice la exposición a estos materiales. Particularmente, evite la exposición a resinas no curadas. Utilice guantes protectores y se recomienda una técnica de no tocar. Si ocurre contacto con la piel, lave la piel con jabón y agua. Los acrilatos podrán penetrar los guantes comúnmente utilizados. Si el cemento tiene contacto con los guantes, remueva y deseche los guantes, lave las manos inmediatamente con jabón y agua y utilice otros guantes. Si se presenta contacto accidental con los ojos o contacto prolongado con tejido blando oral, enjuague con grandes cantidades de agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

La mezcla polvo/líquido y el líquido puede causar irritación en los ojos mediante el contacto y puede ser levemente irritante al tejido blando oral con el mismo. Evite el contacto con ojos y minimice el contacto con tejido blando oral. Si ocurre contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con grandes cantidades de agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

Instrucciones de Uso

1. Remueva la restauración provisional y todo el cemento temporal residual. Limpie profundamente la preparación con una pasta de pómez sin aceite. Enjuague con agua y deje secar.

Nota: No haga desecación del diente. Se considera que la desecación del diente causa sensibilidad postoperatoria en algunas personas.

2. Protección de la Pulpa: Utilice un material de hidróxido de calcio de ajuste fuerte en las exposiciones cercanas:

NOTA: La utilización de algunos tratamientos de preparación de dientes está contraindicada ya que su residuo puede afectar adversamente la resistencia de adhesión o las reacciones de ajuste (v.g. Tubulicid Rojo).

Contacte a su representante local 3M ESPE o a la Línea Caliente de Cliente 3M ESPE para detalles específicos.

3. Preparación del Molde: Limpie profundamente las superficies interiores del molde de la corona, incrustación o restauración.
4. Dispense polvo y líquido: La proporción estándar de polvo/líquido de 1.6:1 por peso se puede obtener utilizando un número igual de cucharas de nivel de polvo y gotas de líquido. Estas cucharas de polvo y tres cucharas de líquido proporcionarán una cantidad adecuada de material para asentar una corona típica.

Sacuda el frasco para afelpar el polvo RelyX™ Luting antes de dispensarlo. Inserte la cuchara en el frasco, sobrellénela con polvo suelto y suéltele en el nivelador plástico para remover el polvo en exceso y obtener una cuchara de nivel. Dispense el número deseado de cucharadas en el bloque de mezcla

Nota: Los polvos de ionómero de vidrio son sensibles a la alta humedad. Almacene con las tapas de los frascos aseguradas y lejos de alta humedad.

Para obtener un tamaño adecuado de gota de líquido, mantenga el vial de líquido de cemento RelyX Luting verticalmente con la punta de goteo y sin que la punta

contacte el bloque de mezcla. Apriete el frasco para dispensar el número deseado de gotas de líquido en el bloque de mezcla.

5. Mezcla: utilizando una espátula de cemento, mezcle el polvo en el líquido. Para minimizar la evaporación de agua y maximizar tiempo de trabajo, continúe con el trabajo de espátula del polvo y el líquido a un área pequeña del bloque de mezcla. Todo el polvo debe incorporarse en el líquido dentro de 30 segundos.
6. El Tiempo de Trabajo de proporción polvo/líquido es de al menos 2.5 minutos desde el inicio de la mezcla a una temperatura ambiente de 73°F (23°C). A más altas temperaturas o con un movimiento de espátula más vigoroso se acortará el tiempo de trabajo. Las temperaturas más bajas alargarán el tiempo de trabajo
Nota: El tiempo de trabajo se puede prolongar utilizando líquido refrigerado o mezclando en una placa fría.
7. Colocación de la Corona: Cargue la corona esparciendo una capa de cemento sobre el interior de las superficies de la misma. Asiente la corona. Mantenga presión en la corona para mantener una posición durante el proceso de ajuste.
8. Limpieza de excesos: El material en exceso se puede remover cuando el cemento alcance una etapa cerosa después de un mínimo de 3 minutos de la ubicación en la boca (37°C or 98°F). Utilice un instrumento adecuado para este propósito.

Almacenamiento y Utilización

1. La vida en estantería a temperatura ambiente es de 24 meses. Ver parte exterior del empaque para verificar la fecha de expiración.
2. El sistema de ionómero de vidrio está diseñado para utilizarse a temperaturas ambiente de aproximadamente 70-75°F (21-24°C). Reemplace las tapas inmediatamente después del uso.

3. Los polvos de ionómero de vidrio son sensibles a la humedad alta. Almacene con las tapas de los frascos aseguradas y lejos de lugares con alta humedad.
4. No sustituya el polvo o líquido Restaurador/Reconstructor Central de Vitremer™ fabricado por 3M ESPE por polvo o líquido de cemento Sellador RelyX.
5. Ninguna persona está autorizada para proporcionar información que se derive de la información indicada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza que este producto está libre de defectos en cuanto a material y manufactura. 3M ESPE NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. El usuario es responsable por determinar la idoneidad del producto para la aplicación del usuario. Si el producto es defectuoso dentro del período de garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M ESPE, será la reparación o reemplazo del producto 3M ESPE.

Limitación de Responsabilidad

Salvo en la forma prohibida conforme a la ley, 3M ESPE no será responsable por ninguna pérdida o daño que surja de este producto, ya sea directa, indirecta, especial, incidental o consecuencial, independientemente de la teoría evaluada, incluyendo responsabilidad de garantía, contractual, negligencia o responsabilidad estricta.

Cemento RelyX™ Luting 2

Descripción del Producto

El cemento RelyX Luting 2 es un cemento sellador de ionómero de vidrio modificado con resina que libera flúor y es radio-opaco y tiene características de auto-curado. El cemento consiste de una pasta base y una pasta catalizadora empacada un Sistema de Dispensación Clicker™. La formulación de pasta/pasta ofrece mayor conveniencia sobre los sistemas de cemento tradicionales de polvo/líquido. Este cemento está disponible en un tono blanco.

Indicaciones de Uso

- Cementación de coronas y puentes de metal porcelana (PFM)
- Cementación de coronas, puentes, incrustaciones y restauraciones metálicas (incluyendo coronas metálicas provisionales prefabricadas)

- Cementación de restauraciones fortalecidas totalmente en zirconio o alúmina (v.g. Restauraciones de Lava™ All-Ceramic System o Procera® AllCeram restorations)
- Cementación de postes moldeados o prefabricados
- Cementación de aplicaciones de ortodoncia

Precauciones

El cemento RelyX Luting 2 contiene resinas de acrilato incluyendo HEMA (2-hidroxiethylmetacrilato). Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al acrilato. Para reducir el riesgo de una respuesta alérgica, minimice la exposición a estos materiales. Particularmente, evite la exposición a resinas no curadas. Utilice guantes protectores y se recomienda una técnica de no tocar. Si ocurre contacto con la piel, lave la piel con jabón y agua. Los acrilatos podrán penetrar los guantes comúnmente utilizados. Si el cemento tiene contacto con los guantes, remueva y deseche los guantes, lave las manos inmediatamente con jabón y agua y utilice otros guantes. Si se presenta contacto accidental con los ojos o contacto prolongado con tejido blando oral, enjuague con grandes cantidades de agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

Protección de la Pulpa

Cubra las áreas con una proximidad cercana a la pulpa aplicando pequeñas cantidades de material de hidróxido de calcio de ajuste fuerte (v.g., Revestimiento de Hidróxido de Calcio Alkaliner™ MiniTip™, fabricado por 3M ESPE) o revestimiento de ionómero de vidrio modificado por resina (v.g., Revestidor/Base de Ionómero de Vidrio con Curado de Luz Vitrebond™, fabricado por 3M ESPE) antes de tomar la impresión para la restauración final.

Preparación

1. Remueva la restauración temporal y limpie profundamente la preparación de cualquier residuo de cemento temporal utilizando una pasta pómez libre de aceite.

2. Enjuague el diente preparado o la cavidad con un spray de agua, y seque con aire, algodón o una punta de papel. Deje la superficie del diente húmeda. No deseque.
3. Ensaye la restauración final y revise su ajuste. Ajuste en caso de ser necesario.
4. Limpie profundamente la superficie de adherencia de la restauración.
5. Mantenga al área aislada de contaminación de sangre y saliva durante el proceso de cementación.
- 6.

Dispensación y Aplicación

1. Para usos por primera vez, remueva el Dispensador Clicker™ del empaque de aluminio. Deseche el blister.
2. Remueva la tapa del Clicker manteniendo la palanca de la tapa hacia abajo y corriendo la tapa fuera del dispensador.

Para uso por primera vez de un nuevo cartucho, dispense una pequeña cantidad de material para garantizar una dispensación uniforme. Deseche este material.

3. Presione completamente la palanca de clicker para suministrar “1 Click” de cemento en el bloque de mezcla. Permita que la pasta se extruya completamente, luego libere la palanca. Repita el proceso de dispensación para material adicional. La pasta se dispensa automáticamente en volúmenes iguales. (La equivalencia de peso real dispensada es de 1.3:1)

Nota: Dispense y mezcle el cemento inmediatamente antes de utilizarlo para evitar evaporación de agua y secado de las pastas de cemento.

4. Limpie las puntas de dispensación con una gasa para impedir contaminación cruzada de las dos pastas.
5. Reemplace la tapa moviéndola al dispensar hasta que quede sujeta de forma segura y se escuche un clic audible.
6. Utilizando una espátula de cemento metálica o plástica, mezcle las pastas por 20 segundos hasta que logre un color uniforme. Evite la incorporación de burbujas de aire.

El tiempo de trabajo del cemento mezclado es de 2.5 minutos a 23°C/73°F. Las temperaturas más altas y los tiempos mayores de mezcla pueden acortar el tiempo de trabajo. Las temperaturas más bajas alargarán el tiempo de trabajo.

7. Aplique una capa delgada de cemento en la superficie interior de la restauración. El cemento también se puede aplicar directamente en la superficie del diente para restauraciones de incrustaciones/restauraciones.
8. Asiente la restauración con presión de luz. Mantenga la presión de luz en la restauración para mantener un posicionamiento adecuado durante el proceso de ajuste.

Limpieza y Acabado

- Remueva los excesos de cemento cuando haya logrado una fase cerosa después de 2 minutos de la ubicación en la boca. Utilice un instrumento idóneo para este proceso (v.g. descamador, explorador).
- Termine la restauración y verifique la oclusión cuando el material haya fraguado completamente después de 5 minutos de la ubicación en la boca.

Almacenamiento y Utilización

- La vida útil a temperatura ambiente dentro del blister sin abrir es de 24 meses. La fecha de expiración está indicada en el empaque.
- Mantenga el dispensador en un empaque de aluminio hasta el momento inicial de uso. Una vez que la bolsa de aluminio se abre, la vida en estantería del cemento en el Dispensador Clicker™ es de 6 meses. La refrigeración del material puede extender la vida en estantería. Permita que el material llegue a temperatura ambiente antes de su utilización.
- El Cemento RelyX™ Luting 2 está diseñado para utilizarse a temperatura ambiente de 21-24°C o 70-75°F.
- Almacene los dispensadores de pasta Clicker en un ambiente frío. No exponga el cemento a temperaturas elevadas. No permita que las pastas se sequen. Almacene con la tapa asegurada adjunta al dispensador.
- El Dispensador Clicker™ se puede limpiar y desinfectar mediante las siguientes prácticas de control de infección estándar para superficies que han sido tocadas.

Garantía

3M ESPE garantiza que este producto está libre de defectos en cuanto a material y manufactura. 3M ESPE NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. El usuario es responsable por determinar la idoneidad del producto para la aplicación del usuario. Si el producto es defectuoso dentro del período de garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M ESPE, será la reparación o reemplazo del producto 3M ESPE.

Limitación de Responsabilidad

Salvo en la forma prohibida conforme a la ley, 3M ESPE no será responsable por ninguna pérdida o daño que surja de este producto, ya sea directa, indirecta, especial, incidental o consecucional, independientemente de la teoría evaluada, incluyendo responsabilidad de garantía, contractual, negligencia o responsabilidad estricta.

Preguntas y Respuestas

¿Cuántas aplicaciones se pueden hacer de cada sistema?

Para el sistema RelyX™ Luting polvo/líquido se recomienda usar 3 cucharadas a 3 gotas de líquido para una única corona. Con base en estos índices, aproximadamente 80 unidades sencillas se pueden sacar de un conjunto (*set*) de polvo y líquido.

Para el sistema de Cemento RelyX™ Luting 2 (pasta/pasta) se recomienda dispensar 2 “clicks” de material del Dispensador Clicker™ para una sola corona. Con base en esta cantidad, aproximadamente 40 unidades sencillas se pueden sacar de un dispensador Clicker. Hay un total de 80 clicks de material de un solo dispensador Clicker. La parte trasera del émbolo tiene una escala que indica cuántos clicks hay disponibles en el dispensador Clicker.

¿Cuál es la útil para los cementos?

Para el sistema de cemento RelyX Luting (polvo/líquido), la vida útil es de 2 años . Durante el uso es muy importante asegurarse que el vial del polvo está completamente cerrado después de su utilización para evitar contaminación de humedad del polvo, lo cual puede eventualmente causar un fraguado lento.

Para el sistema de cemento Plus RelyX Luting 2 (pasta/pasta), la vida util es de 2 años. El dispensador Clicker se empaqa en un blister. Esto es para ayudar a minimizar la pérdida de agua del producto. Mantenga el dispensador Clicker en el blister hasta que esté lista para utilizar. Una vez que el blister se abra, el producto en el dispensador Clicker tiene 6 meses de vida. La refrigeración podrá extender la vida útil, pero asegúrese de permitir que la pasta llegue a temperatura ambiente antes de tratar de dispensarla. Es muy importante asegurarse de que la tapa del dispensador Clicker esté asegurada después de la utilización para evitar pérdida de agua y secado de las pastas.

¿Los cementos RelyX Luting y RelyX Luting 2 están indicados para utilización con restauraciones cerámicas?

Las únicas restauraciones cerámicas indicadas son las restauraciones cerámicas fortalecidas con núcleo fabricadas de alúmina. (v.g. Procera® AllCeram) o zirconio (v.g. Lava™ All-Ceramic System).

Resumen de Datos Técnicos

	Cemento RelyX™ Luting 2	Cemento RelyX™ Luting	FujiCEM™	Fuji 1®
Resistente a la Compresión (MPa)	160.0 ± 8.8	111.7 ± 26.0	121.0 ± 21.4	180.7 ± 22.2
Resistencia a la Tensión de Diámetro (MPa)	25.5 ± 2.3	21.9 ± 4.4	17.6 ± 4.8	21.6 ± 1.6
Resistencia a la Flexión (MPa)	31.6 ± 4.1	27.6 ± 4.3	24.8 ± 9.5	7.8 ± 4.3
Adherencia de corte a la dentina (MPa)	5.7 + 1.8	5.0 + 4.5	1.5 + 2.2	3.2 + 1.0
Adherencia de corte al esmalte (MPa)	10.3 + 1.8	8.4 + 2.4	5.7 + 3.4	3.3 + 1.6
Adherencia de corte al metal (Rexillum III) (MPa)	10.5 + 2.6	7.5 + 1.1	9.6 + 3.1	6.7 + 1.6
Adherencia de corte a la alúmina (Procera® AllCeram) (MPa)	14.2 + 1.9	11.3 + 2.9	8.6 + 1.0	2.8 + 1.6
Adherencia de corte al zirconio (Lava™ All-Ceramic) (MPa)	9.2 + 2.5	14.4 + 1.5	10.6 + 2.6	2.8 + 0.5
Adherencia de corte a la reconstrucción del núcleo de amalgama (MPa)	8.7 + 2.7	6.6 + 1.9	4.8 + 2.8	4.4 + 1.2

Adherencia de corte a la reconstrucción del núcleo de ionómero de vidrio (MPa)	6.7 + 1.9	8.4 + 1.6	5.8 + 1.2	6.4 + 1.9
Adherencia de corte a la reconstrucción de núcleo de resina compuesta (MPa)	5.3 + 2.1	14.6 + 4.1	11.4 + 2.3	5.1 + 0.3
Grosor de la película (micras)	15.3 ± 1.5	17.0 ± 2.6	11.3 ± 3.2	21.3 ± 2.5
Radio-opacidad (mm)	1.42 ± 0.01	1.53 ± 0.02	1.32 ± 0.08	1.90 ± 0.1

Fuente: Datos de Prueba de Laboratorio 3M ESPE

3M ESPE

Dental Products
 3M Center
 Building 275-2SE-03
 St. Paul, MN 55144-1000
 USA

3M Canada
 Post Office Box 5757
 London, Ontario N6A 4T1
 Canada
 1-800-265-1840 ext. 6229



10% post-consumer waste
 paper

Printed in USA © 3M 2004

3M, ESPE, Alkaliner, Clicker, Ketac, Lava, MiniTip, RelyX, Vitrebond and Vitremer are registered trademarks of 3M ESPE or 3M ESPE AG. Used under license in Canada. FujiCEM, Fuji Plus and Fuji IX GP are trademarks and Fuji I is a registered trademark of GC America. Procera is a registered trademark of Nobel Biocare AB.

70-2009-3606-3