

3M | RelyX™ Universal

(en) Resin Cement

(ru) Цемент композитный для фиксации

(bg) Композитен цимент

(hr) Kompozitni cement

(hu) Műgyanta ragasztó cement

(pl) Cement do osadzania prac protetycznych

(ro) Cement răšinic

(sk) Živicový cement

(sl) Kompozitni cement

(cs) Kompozitní upevňovací cement

(tr) Rezin Siman

(et) Komposiittsement

(lv) Sveķu cements

(lt) Dervinis cementas fiksavimui

(uk) Композитний цемент

Instructions for Use

Инструкция по применению

Указания за употреба

Upute za upotrebu

Használati utasítások

Instrukcja użycia

Instrucțiuni de utilizare

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Návod na použití

Kullanma Talimatları

Kasutusjuhend

Lietošanas Instrukcija

Vartojimo instrukcija

Інструкція із застосування

ENGLISH

Product Description

RelyX™ Universal is a dual-curing universal resin cement that is used for both adhesive and self-adhesive cementation of indirect restorations and posts. RelyX Universal is available in various colors matching the RelyX™ Try-In Pastes.

RelyX Universal resin cement is used in combination with Scotchbond™ Universal Plus Adhesive for adhesive cementation. Scotchbond Universal Plus Adhesive is self-etching. For details on the use of Scotchbond Universal Plus please refer to the pertinent Instructions for Use. Optionally, the adhesive strength can be enhanced further through additional etching of the tooth structure with Scotchbond™ Universal Etchant. For details on the use please see further below in these Instructions for Use. Standard cases as well as post cementations can be treated securely and efficiently when RelyX Universal is used in self-adhesive mode.

RelyX Universal Resin Cement is available in an Automix Syringe developed by 3M. The Automix Syringe has a built-in rotary valve that opens and closes when the appropriate mixing tip is attached and removed. The mixing tips ensure high quality of the mix and minimum waste of pastes.

RelyX Universal uses Scotchbond Universal Plus Adhesive as a universal restoration primer.

Scotchbond Universal Plus Adhesive contains MDP monomer as well as silane. The MDP monomer bonds to Zirconia and alumina ceramic surfaces as well as to metals. The silane component allows the adhesive to bond to glass ceramics.

These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products, please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Purpose

Intended purpose: dental luting agent for cementation of indirect restorations.

Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Clinical benefit: Holds indirect restorations in place with and without adhesive to restore tooth integrity and maintain functionality.

Indications

Use of RelyX Universal in Self-Adhesive Mode or in Adhesive Mode with Scotchbond Universal Plus for the Following Indications:

- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal inlays and onlays, crowns, and bridges
- Final cementation of posts made of ceramic, glass fiber-reinforced composite or metal, and screws
- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal restorations on implant abutments

Use of RelyX Universal in Adhesive Mode with Scotchbond Universal Plus for the Following Indications:

- Final cementation of all-ceramic or metal Maryland bridges and 3-unit inlay/onlay bridges

- Final cementation of all-ceramic or composite veneers and occlusal veneers (tabletops)

Scotchbond Universal Etchant is used for etching of enamel and dentin using the acid etching technique.

Contraindications

The product is contraindicated for use with patients who have a known allergy to acrylate-based materials or contained allergens, as listed in section Precautionary Measures.

Composition

The ingredients of each component of the product are indicated in decreasing order of their concentration. Catalyst Paste: Ytterbium fluoride, Urethane dimethacrylate (UDMA), Silane treated glass powder, Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA), Silane treated silica, Initiator, pigments, e.g., Titanium dioxide, Methacrylate (HEMA).

Base Paste: Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA), Silane treated silica, Urethane dimethacrylate (UDMA), Hydroperoxide.

For more information please consult the Safety Data Sheet (www.3M.com) or contact your 3M subsidiary.

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel

RelyX Universal base paste: contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

Scotchbond Universal Etchant: contact with eyes or skin may cause burns. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection. In case of contact, flush area with plenty of water and seek medical advice.

For Patients

RelyX Universal contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of RelyX Universal in patients with known acrylate or hydroperoxide 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.

For Dental Personnel

RelyX Universal 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 paste. If skin contact occurs, wash skin immediately with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If RelyX Universal contacts the glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water, and re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Please report any serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Potential Undesirable Side Effects and Complications

Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. Debonding can result in loss or breakage of the restoration, which can then lead to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it in rare cases.

Tooth Preparation

- Protection of the pulp: cover areas in close proximity to the pulp by applying spots of a hard-setting,

eugenol-free calcium hydroxide material to protect the pulp from irritation. To avoid bite increases during the cementing of the later restoration, the pulp protection should be applied prior to taking an impression for the final restoration.

- Seat temporary restorations using a eugenol-free product (e.g., RelyX™ Temp NE). The use of temporary cements containing eugenol can inhibit the polymerization process of Scotchbond Universal Plus and RelyX Universal during the final cementing.
- Do not use hydrogen peroxide (H_2O_2) or sodium bicarbonate ($NaHCO_3$) as the residues can adversely affect the adhesive strength and setting reaction of Scotchbond Universal Plus and RelyX Universal.
- Do not use substances such as desensitizers, disinfectants, astringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, scanning powder, etc., after the final cleaning. Their residues may have a detrimental effect on the bonding strength and setting reaction of the adhesive or resin cement.

Preparation of the Cavity/Tooth Stump

- Remove loose preparation debris by spraying with water.
- Clean the stump or the cavity thoroughly, rinse with a water spray, and lightly air dry in only 2–3 bursts of water-free and oil-free air, or use, e.g., cotton pellets to dry it off. Do not overdry.
 - The cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As with any permanent cement, overdrying can lead to post-operative sensitivity.

Root Canal Preparation for Post Cementation

- Remove the root canal filling, leaving at least 4 mm of root canal filling (gutta-percha) apically.
- Prepare the root canal for the post, rinse with water, and dry with paper tips.
- The use of a rubber dam during the cementation of posts is recommended.

Preparation for Veneers

- Prepare and clean the tooth as usual for veneers.
- The tooth must then be etched as described in the section “Etching of the Tooth Structure”.

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Maryland and inlay/onlay bridges are not recommended for patients with bruxism or periodontitis.

Abutment 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 as necessary.
- The tooth must then be etched as described in the section “Etching of the Tooth Structure”.
- Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.

Preparation for Chairside CAD/CAM Restorations

Please follow the Instructions for Use of the restoration material.

Trial Fitting of the Restoration

- Remove the temporary restoration and thoroughly clean the tooth structure of any residue from the temporary cement.

- 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 then be removed completely.
- Use RelyX Try-In Pastes for the selection of the matching cement shade.

Pre-Treatment of Restorations

Avoid any contamination whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment and until final cementation.

Pre-Treatment of Zirconia, Aluminum Oxide, and Metal Surfaces

Please follow the Instructions for Use of the restoration material or abutment. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 µm to 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to obtain a rough, matte surface.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- If sandblasting was done before the trial fitting (e.g., in the dental laboratory), the surfaces must be cleaned after the trial fitting (we recommend using sodium hypochlorite solution, NaOCl 5%), rinsed thoroughly with water, and dried.
- The surfaces of Zirconia, aluminum oxide, or metal restorations must not be treated with phosphoric acid.

Use of a primer

RelyX Universal has very strong self-adhesive bond strength to Zirconia, aluminum oxide, and metal. Optionally, Scotchbond Universal Plus Adhesive can be used as a primer if additional adhesive strength is required. We recommend using Scotchbond Universal Plus as a primer for veneers, occlusal veneers (tabletops), inlay/onlay bridges, and Maryland bridges.

- Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus to the entire surface to be luted and rub it in for 20 sec. During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Pre-Treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations

Please follow the Instructions for Use of the restoration material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- Etch the bonding surface of the glass ceramic restoration with an HF etching gel.
- Rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with water-free and oil-free air.
- Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus Adhesive to the entire bonding surface and rub it in for 20 sec. During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Alternatively, a suitable silane (e.g., RelyX™ Ceramic Primer) can be applied in accordance with the Instructions for Use.

Pre-Treatment of Composite Restorations

Please follow the Instructions for Use of the restoration material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 µm to 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to obtain a rough, matte surface.
- ▶ Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ If sandblasting was done before the trial fitting (e.g., in the dental laboratory), the adhesive surfaces must be cleaned after the trial fitting (we recommend using sodium hypochlorite solution, NaOCl 5%), rinsed thoroughly with water, and dried.
- ▶ Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus Adhesive to the entire bonding surface and rub it in for 20 sec. During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Pre-Treatment of Glass Fiber-reinforced Posts

We recommend the following procedure when using RelyX™ Fiber Posts:

- ▶ Clean the RelyX Fiber Post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ When using RelyX Fiber Posts, application of a primer is not required.

Please follow the instructions for use for other glass fiber-reinforced posts. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus Adhesive to the entire bonding surface and rub it in for 20 sec. During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Alternatively, a suitable silane (e.g., RelyX Ceramic Primer) can be applied in accordance with the Instructions for Use.

Etching of the Tooth Structure (Optional, Depending on the Type of Material and Indication)

Scotchbond Universal Plus Adhesive is self-etching.

Adhesion can be maximized by selective enamel etching or by the etching of enamel and dentin ("Total Etch Procedure"). Uncut enamel must be etched.

Total-Etch is required for veneers, occlusal veneers/tabletops and for Maryland and inlay/onlay bridges.

Dentin may be etched solely when Scotchbond Universal Plus is used subsequently; do not etch the dentin for the self-adhesive use of RelyX Universal.

- ▶ We recommend using a rubber dam.
- ▶ Follow the instructions for use for the application of the etching gel.
- ▶ When using Scotchbond Universal Etchant, remove the syringe from the foil pouch, unscrew the cap, and attach an etching gel needle tip.
- ▶ To avoid contamination of the etching gel syringe during treatment, we recommend using the etching gel syringe with a standard dental protective sleeve; see Hygiene and Disinfection.
- ▶ Apply the etching gel to the precise area of the enamel and/or dentin and allow it to react for 15 sec. Then rinse thoroughly for 15 sec with a water spray while using suction.
- ▶ Dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets. Do not overdry!

- ▶ Avoid any contamination of the etched surface. If contamination occurs, repeat the etching, rinsing, and drying.
- ▶ Continue immediately with the application of the adhesive.
- ▶ After etching, remove the etching gel needle tip from the syringe and replace the cap. Dispose of the etching gel needle tip.

Application of Scotchbond Universal Plus Adhesive to the Tooth Structure (Optional, Depending on the Type of Material and Indication)

RelyX Universal must be used with Scotchbond Universal Plus Adhesive and enamel etching for restorations that require maximum adhesive strength to the enamel (veneers, occlusal veneers/tabletops, Maryland and inlay/onlay bridges). For all other indications, RelyX Universal may be used with or without Scotchbond Universal Plus Adhesive, provided that the instructions for the restorative material do not stipulate otherwise. RelyX Universal may be used solely with Scotchbond Universal Plus Adhesive. Other adhesives have not been approved for use.

- ▶ Pour the required quantity of Scotchbond Universal Plus in a mixing well.
- ▶ Protect the adhesive in the mixing well from light.
- ▶ Carefully close the bottle tightly after dosing. The lid perceptibly snaps into place when pressed.
- ▶ Avoid any contamination with blood, saliva, or sulcus fluid during application.
- ▶ A rubber dam is recommended to keep the treated area sufficiently dry.
- ▶ Use the disposable applicator to apply the adhesive to the entire tooth structure and rub it in for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa.
- ▶ If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.
- ▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. In case of application in the root canal, remove any excess with a paper tip and blow a gentle stream of air over it for 5 sec as well.
- ▶ Light curing of Scotchbond Universal Plus is not required; it may optionally be polymerized for 10 sec at a light wavelength range between 400 nm and 500 nm with any commonly available light-curing device.

Preparation of the Automix Syringe Before Application of the Cement

When Using a New RelyX Universal Automix Syringe

- ▶ Remove the Automix Syringe from the foil pouch immediately before use only and discard the foil pouch.
- ▶ After removal from the foil pouch, RelyX Universal resin cement must be completely used within 6 months and before lapse of the expiration date, so the date of removal from the pouch must be noted in a suitable place.

Before Every Application

- ▶ If the Automix Syringe has been stored in a refrigerator, allow it to reach room temperature before use.
- ▶ There is a built-in rotary valve at the front opening of the Automix Syringe that protects the cement. This valve will open, allowing the paste to be extruded, only if the mixing tip has been attached correctly.
- ▶ Do not attach the mixing tip until immediately before use; lock it into place by turning it 90° in the direction of the printed arrow until it stops. This motion opens the Auto-

mix Syringe and allows the paste to be extruded. Do not press the plunger unless the mixing tip has been correctly attached.

- ▶ To extrude the paste, apply moderate centric force; do not bend the plunger. Do not apply excessive force. If extrusion force appears high, check to ensure that an unused mixing tip has been attached and correctly locked.
- ▶ Extrude a small quantity of paste onto a pad so that the base and catalyst pastes in the Automix Syringe are precisely mixed in equal amounts. Discard the paste which has been squeezed out.
- ▶ To avoid contamination of the Automix Syringe during treatment, we recommend using the Automix Syringe with a standard dental protective sleeve; see Cleaning and Disinfection.

Cementing the Post

Do not use Lentulo spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.

- ▶ For application into the root canal, attach an elongation tip contained in the package (or a RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip) to the mixing tip until it locks into place. Support the mixing tip to prevent any bending.
- ▶ Insert the elongation tip as deeply as possible into the root canal and apply RelyX Universal, beginning apically. Keep the tip of the elongation tip immersed in the cement and slowly move the elongation tip upwards as the level of the paste rises.
- ▶ Do not remove the elongation tip from the cement until the root canal has been completely filled.
- ▶ This so-called immersion filling should be carried out slowly and take at least 5 sec to minimize the inclusion 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.
- ▶ Remove the excess of cement with a suitable instrument or a cotton pellet.
- ▶ 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 Post, it is 20 sec.
- ▶ Remove and discard the used mixing tip with the RelyX Elongation Tip or RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip after application; the syringe closes itself with the built-in rotary valve.

Cementing of Veneers, Inlays/Onlays, Crowns, and Bridges

Application to Tooth or Restoration

Protect the working area from contamination with water, blood, saliva and sulcus fluid during the application and setting phase.

- ▶ Wet the entire area of the cavity walls, the cavity floor, and, if necessary, the surface of the restoration to be cemented evenly with RelyX Universal.
 - Keep the opening of the mixing tip immersed in the material during the entire application to prevent the inclusion of any air bubbles.
- ▶ The paste requires a certain amount of time to flow through the mixing tip. The flow rate cannot be accelerated by increasing the pressure on the plunger.
- ▶ As soon as the pressure on the plunger decreases, the material flow stops, and the paste begins to set.

Do not use force to press out paste that has set as this could cause damage to the mixing tip and the Automix Syringe.

- ▶ For veneers: owing to the relatively short working time of RelyX Universal (self-curing begins after 2 min), we recommend cementing a maximum of 2 veneers at the same time.
- ▶ Seat the restoration and stabilize long enough for the cement to set fully; see Times.
- ▶ Remove and discard the used mixing tip after application; the syringe closes itself with the built-in rotary valve.

Removal of Excess

Notes on oxygen inhibition: As is the case with all composite materials, RelyX Universal 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 finishing/polishing without leaving behind a deficit. Large excess quantities can be removed more easily!

Options for Removing Excess

Removal of Excess for Best Aesthetic Results

- ▶ Remove the excess before polymerization, e.g., using a sponge pellet, while using a suitable instrument to hold the restoration in place.
- ▶ Cover the margins 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).

Fast Removal of Excess

- ▶ Use an appropriate instrument (e.g., scaler) to remove excess cement after brief light exposure (approximately 2–3 seconds with a conventional polymerization device); clean the proximal areas in particular without delay. Use a suitable instrument to hold the restoration in position during this procedure.
- ▶ The tack-curing time of 2–3 seconds for RelyX Universal resin cement is significantly longer than for RelyX Unicem or RelyX Ultimate.
- ▶ The 3M Elipar™ S10 and Elipar™ DeepCure-S LED light-curing devices have a built-in tack-cure mode that permits a controlled brief curing of 1 sec.

Polymerization and Finishing

- ▶ The working time and setting time of RelyX Universal (see Times) depend on the ambient and oral temperature. The times shown are based on conditions relevant for the dental practice. As is the case with every composite cement, the setting of RelyX Universal slows down significantly at room temperature.
- ▶ RelyX Universal is a dual-curing cement and therefore also sensitive to natural or artificial light. The working time is significantly reduced during application under operating lights!
- ▶ 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 (see Times). Recommended light-curing devices: Elipar™ S10 or Elipar™ DeepCure-S LED light-curing devices.
- ▶ Finish any remaining uneven areas on the edges of restorations and polish the marginal area with diamond devices, aluminum oxide coated discs (e.g., Sof-Lex™), and diamond polishing paste.
- ▶ Then check the occlusion.

Times

	RelyX Universal min:sec	Scotcbond Universal Plus min:sec
Maximum working time from start of mixing	02:00	–
Light curing in a light wavelength range between 400 nm and 500 nm and a light intensity $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– single surface, from occlusal	00:10	(optional) 00:10
– any other surface additional	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D posts, from occlusal	00:20	–
Self-curing – setting time after start of mixing	06:00	–

* If lower light intensity is used, the exposure time must be extended in accordance with the instructions of the light-curing device manufacturer.

After Finishing

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

Cleaning and Disinfection of the Automix Syringe

- Before use of the 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 punch 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 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 along with the mixing tip.
- After removal of the protective sleeve, wipe the Automix Syringe thoroughly for 30 seconds with a ready-to-use CaviWipe™ or an equivalent agent.
- Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during use and reprocessing.

Note: If the Automix Syringe/etching gel syringe is not visibly clean, i.e., if, contrary to expectations, there is

contamination with blood or saliva, for example, discard the Automix Syringe immediately.

Do not place the Automix Syringe/etching gel syringe into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector).

Inspection, Maintenance, Testing

Examine the medical device for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged and contaminated devices under any circumstances.

Notes

- RelyX Universal can prematurely polymerize when exposed to natural or artificial lighting. Therefore avoid intensive light exposure during application.
- Disposable applicator, etching gel needle tip, RelyX Universal mixing tip, RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip are single-use devices.
- RelyX Universal mixing tip, RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip would be damaged when removing set material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.

Disposal

- Dispose of Scotcbond Universal Etchant syringes only when they are completely empty. The residue of the etching gel – if heavily diluted with water or neutralized – can be poured down the drain.
- Dispose of the RelyX Universal contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

Storage and Shelf Life

Store RelyX Universal in the foil pouch at 02–25 °C / 36–77 °F.

After removal from the foil pouch, use RelyX Universal within 6 months and before the lapse of the expiration date. Constantly high humidity influences the setting and must be avoided.

Store Scotcbond Universal Etchant at 02–25 °C / 36–77 °F.

Do not use after the expiration date.

Customer Information

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

Warranty

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 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 Number & Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
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 use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		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.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.

Reference Number & Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
Corrosive		Product is classified as corrosive. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Recycle		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of July 2020

РУССКИЙ

Описание продукта

RelyX™ Universal – это универсальный композитный цемент двойного отверждения, используемый как для адгезивной, так и для самоадгезивной цементации непрямых реставраций и штифтов. RelyX Universal доступен в различных цветах, соответствующих пастам RelyX™ Try-In.

Композитный цемент RelyX Universal используется в сочетании с адгезивом для адгезивной цементации Scotchbond™ Universal Plus. Адгезив Scotchbond Universal Plus является самопротравливающим. Более подробную информацию об использовании Scotchbond Universal Plus см. в соответствующей инструкции по применению. При желании сила адгезии может быть дополнительно повышена путем дополнительного травления структуры зуба с помощью травильного средства Scotchbond™ Universal Etchant. Более подробную информацию об использовании см. ниже в данной инструкции по применению.

В стандартных случаях, а также при цементации штифтов, обработка может осуществляться надежно и эффективно, если RelyX Universal используется в самоадгезивном режиме.

Композитный цемент RelyX Universal поставляется в автоматически смешивающем шприце, разработанном компанией 3М. Автоматически смешивающий шприц имеет встроенный лопастный затвор, который открывается и закрывается, когда присоединяется и соответственно отсоединяется соответствующий смесительный наконечник. Смесительные наконечники обеспечивают высокое качество смеси и минимальный расход паст.

RelyX Universal в качестве универсального покрытия для реставраций использует адгезив Scotchbond Universal Plus.

В адгезиве Scotchbond Universal Plus содержится мономер метакрилосидил дегидроген фосфата (мономер MDP), а также силан. Мономер MDP соединяется с поверхностями из двуокиси циркония и алюмооксидной керамики, а также с металлами. Силановый компонент позволяет адгезиву соединяться со стеклокерамикой.

Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Предполагаемая область применения

Предполагаемая область применения: Стоматологическое пломбирующее средство для цементирования непрямых реставраций.

Предполагаемые пользователи: Квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

Целевая группа пациентов: Все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Клиническая польза: Удержание непрямых реставраций с адгезивом и без него для восстановления целостности зубов и поддержания функциональности.

Показания

Использование RelyX Universal в самоадгезивном режиме или в адгезивном режиме с Scotchbond Universal Plus для следующих показаний:

- Окончательное цементирование полностью керамических, композитных или металлических вкладок, накладок, коронок и мостов
- Окончательное цементирование штифтов из керамики, армированного стекловолокном композита или металла и винтов
- Постоянная фиксация керамических, композитных или металлических реставраций на имплантируемых абдоментах

Использование RelyX Universal в адгезивном режиме с Scotchbond Universal Plus для следующих показаний:

- Окончательное цементирование полностью керамических или металлических мостовидных протезов типа Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки/накладки на 3 единицы
- Окончательное цементирование полностью керамических или композитных виниров и окклюзионных виниров (верхних поверхностей)

Травильное средство Scotchbond Universal Etchant используется для пропротравливания эмали и дентина с использованием технологии кислотного травления.

Противопоказания

Продукт противопоказан для использования у пациентов, у которых имеется аллергия на материалы на основе акрилата или на другие входящие в состав компоненты, указанные в разделе «Меры предосторожности».

Состав

Ингредиенты каждого компонента продукта указаны в порядке убывания их концентрации.

Паста-катализатор: Фторид иттербия, уретандиметакрилат (UDMA), обработанный силаном стеклянный порошок, триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), обработанный силаном кремний, вещество-инициатор, пигменты, например, двуокись титана, метакрилат (HEMA).

Основная паста: Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), обработанный силаном кремний, уретандиметакрилат (UDMA), гидропероксид.

Для получения более подробной информации обратитесь к паспорту безопасности продукта (www.3M.com) или свяжитесь с ближайшим филиалом компании 3М.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

Основная паста RelyX Universal: попадание в глаза может вызвать их серьезное повреждение. Работать в защитных очках. В случае контакта с глазами незамедлительно промойте обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.

Травильное средство Scotchbond Universal Etchant: попадание в глаза или на кожу может вызывать ожоги. Работать в подходящей защитной спецодежде, перчатках и защите для глаз/лица. В случае попадания в глаза или на кожу промыть обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Для пациентов

В RelyX Universal содержатся вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Избегать применения RelyX Universal на пациентах с аллергией на акрилаты или гидропероксид.

РУССКИЙ

При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.

Для стоматологического персонала

В RelyX Universal содержатся вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Для снижения риска аллергии сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. В случае попадания на кожу незамедлительно промыть мыльной водой. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. Акрилаты могут проникнуть через обычные, часто применяемые перчатки. В случае попадания RelyX Universal на перчатки снять их и выбросить в мусор, незамедлительно вымыть руки водой с мылом и надеть другие перчатки. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании ЗМ и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения

Потенциальными эффектами являются местное раздражение, а также местные или общие аллергические реакции. Нарушение адгезии может привести к утрате или дефекту реставрации, что в редких случаях может привести к проглатыванию или проникновению в дыхательные пути реставрации или ее частей.

Препарирование зуба

- Защита пульпы: для защиты пульпы от раздражения покройте области в непосредственной близости от пульпы, нанося пятна сильно схватываемого, не содержащего эвгенола гидроксида кальция. Во избежание завышения прикуса защиту пульпы необходимо производить до снятия оттиска для окончательной реставрации.
- Временные конструкции следует фиксировать на не содержащий эвгенол продукт (например, RelyX™ Temp NE). Использование временных цементов, содержащих эвгенол, может замедлить процесс полимеризации Scotchbond Universal Plus и RelyX Universal во время постоянной фиксации.
- Использование перекиси водорода (H_2O_2) или бикарбоната натрия ($NaHCO_3$) противопоказано, так как остатки могут ухудшать силу адгезии и реакцию полимеризации Scotchbond Universal Plus и RelyX Universal.
- Не используйте после окончательной очистки такие вещества как десенситайзеры, дезинфицирующие вещества для ретракции десны, силанты дентина, растворы для полоскания, содержащие ЭДТА, пудры для сканирования и т.п. Их остатки могут отрицательно сказаться на прочности соединения и реакции схватывания адгезива или композитного цемента соответственно.

Подготовка полости / культи зуба

- Удалите высвободившиеся во время подготовки загрязнения распылением воды.
- Тщательно очистите культуру или полость, промойте распылением воды и немного просушите 2–3 сериями не содержащими воды и масла воздухом

или, например, воспользуйтесь для сушки ватными тампонами. Не пересушивайте.

– Полосы должна быть сухой лишь настолько, чтобы поверхность твердых тканей зуба имела слегка глянцевый блеск. Так как это цемент для окончательной фиксации, то пересушивание может привести к возникновению постоперативной чувствительности.

Подготовка корневого канала для цементирования штифта

- Удалите пломбу корневого канала, оставляя, по меньшей мере, 4 мм пломбы корневого канала (гуттаперчи) ближе к верхушке зуба.
- Подготовьте корневой канал к штифту, промойте водой и высушите бумажными наконечниками.
- Во время цементирования штифтов рекомендуется использовать раббердам.

Подготовка виниров

- Подготовьте и очистите зуб, как это обычно делается для виниров.
- Затем зуб должен быть проправлен, как это описано в разделе «Проправливание структуры зуба».

Подготовка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки

Мосты Мэриленд и вставные/накладные мосты не рекомендуются для пациентов с бруксизмом или периодонтитом.

У опорных зубов должна быть достаточная для бондинга площадь поверхности эмали. Они должны быть здоровыми или всего лишь слегка восстановленными, а также состояние мягких тканей должно быть хорошим. Надлежащий выбор показания и техники входит исключительно в круг ответственности стоматолога. Для таких показаний необходимо соблюдать рекомендации соответствующих национальных профессиональных ассоциаций.

- При необходимости, подготовьте удерживающие элементы.
- Затем зуб должен быть проправлен, как это описано в разделе «Проправливание структуры зуба».
- Используйте коффердам и сохраняйте полость свободной от какого-либо загрязнения во время цементирования.

Подготовка реставраций CAD/CAM в кабинете стоматолога

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции.

Пробная примерка реставрации

- Удалите временную реставрацию и тщательно очистите структуру зуба от остатков временного цемента.
- Выполните примерку окончательной конструкции и проверьте её по прикусу.
 - Если конструкция фиксировалась на корректирующую массу силиконового оттискового материала, то затем следует тщательно вычистить все остатки силикона.
- Используйте пасты RelyX Try-In для выбора подходящего оттенка цемента.

Предварительная обработка реставраций

Избегайте любых загрязнений всех поверхностей, подлежащих предварительной обработке, до окончательной фиксации.

Предварительная обработка поверхностей из двуокиси циркония, оксида алюминия или металла

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала или абатмента. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем поступать следующим образом:

- ▶ Подвергните пескоструйной обработке цементируемые поверхности. Для создания шероховатой матовой поверхности используйте оксид алюминия с зернистостью 30 или 50 μm при давлении 2 бар (30 фунтов на кв. дюйм).
- ▶ Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
- ▶ Если пескоструйная обработка была сделана до пробной примерки (например, в зуботехнической лаборатории), то поверхности после пробной примерки следует очистить (мы рекомендуем использовать раствор гипохлорита натрия, NaOCl 5%), тщательно промыть водой и высушить.
- ▶ Поверхности реставраций из двуокиси циркония, оксида алюминия или металла нельзя обрабатывать фосфорной кислотой.

Использование покрытия

У RelyX Universal очень сильное самоадгезивное соединение с двуокисью циркония, оксидом алюминия и металлом. В качестве варианта, адгезив Scotchbond Universal Plus может использоваться в качестве покрытия, если требуется дополнительная прочность адгезии. Мы рекомендуем использовать Scotchbond Universal Plus в качестве покрытия для виниров, окклюзионных виниров (верхних поверхностей), вставных/накладных мостов и мостов Мэриленд.

- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения Scotchbond Universal Plus поверх всей обмазываемой поверхности и втирайте в течение 20 секунд. При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.
- ▶ Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости в течение не менее 5 секунд, пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для проправления

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем поступать следующим образом:

- ▶ Протривите поверхность адгезионной фиксации стеклокерамической реставрации с помощью высокочастотного проправочного геля на основе плавиковой кислоты.
- ▶ Затем тщательно промойте водой в течение 15 секунд и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Scotchbond Universal Plus по всей поверхности адгезионной фиксации и втирайте в течение 20 секунд. При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.
- ▶ Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости в течение не менее 5 секунд, пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

В качестве альтернативы в соответствии с инструкцией по применению может быть нанесен подходящий силан (например, RelyX Ceramic Primer).

Предварительная обработка композитных конструкций

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем поступать следующим образом:

- ▶ Подвергните пескоструйной обработке цементируемые поверхности. Для создания шероховатой матовой поверхности используйте оксид алюминия с зернистостью 30 или 50 μm при давлении 2 бар (30 фунтов на кв. дюйм).
- ▶ Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
- ▶ Если пескоструйная обработка была сделана до пробной примерки (например, в зуботехнической лаборатории), то поверхности после пробной примерки следует очистить (мы рекомендуем использовать раствор гипохлорита натрия, NaOCl 5%), тщательно промыть водой и высушить.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Scotchbond Universal Plus по всей поверхности адгезионной фиксации и втирайте в течение 20 секунд. При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.
- ▶ Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости в течение не менее 5 секунд, пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

Предварительная обработка стекловолоконных штифтов

При использовании штифтов RelyX™ Fiber Post мы рекомендуем следующую процедуру:

- ▶ Очистите штифт RelyX Fiber Post спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
- ▶ При использовании штифтов RelyX Fiber Post нанесения покрытия не требуется.

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению других усиленных стекловолокном штифтов. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем поступать следующим образом:

- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Scotchbond Universal Plus по всей поверхности адгезионной фиксации и втирайте в течение 20 секунд. При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.
- ▶ Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости в течение не менее 5 секунд, пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

В качестве альтернативы в соответствии с инструкцией по применению может быть нанесен подходящий силан (например, RelyX Ceramic Primer).

Проправление структуры зуба (оночально, в зависимости от типа материала и показания)

Адгезив Scotchbond Universal Plus является самопроправляющим. Адгезия может быть увеличена путем избирательного проправления эмали или проправления эмали и дентина («Процедура полного проправления»). Непрепарированная эмаль должна быть проправлена.

Полное проправление необходимо для виниров, окклюзионных виниров (верхних поверхностей), а также для мостов Мэриленд и вставных/накладных мостов.

Дентин может быть проправлен только в случае дальнейшего использования Scotchbond Universal Plus; не проправливайте дентин для использования самоадгезивного RelyX Universal.

- ▶ Мы рекомендуем использовать коффердам.
- ▶ Для нанесения проправочного геля следуйте указаниям инструкции по применению.
- ▶ При использовании травильного средства Scotchbond Universal Etchant выньте шприц из пленочного мешочка, открутите колпачок и присоедините наконечник иглы для нанесения проправочного геля.
- ▶ Во избежание загрязнения шприца с проправочным гелем во время обработки, мы рекомендуем использовать шприц с проправочным гелем со стандартным зубоврачебным защитным рукавом; см. «Гигиена и дезинфекция».
- ▶ Нанесите проправочный гель в определенное место эмали и/или дентина и дайте среагировать в течение 15 секунд. Тщательно промойте распылением воды в течение 15 секунд, одновременно используя отсасывание.
- ▶ Высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами. Не пересушивайте!
- ▶ Избегайте любых загрязнений проправленной поверхности. В случае загрязнения повторите процесс травления, промывки и сушки.
- ▶ Незамедлительно продолжайте процесс нанесения адгезива.
- ▶ После проправления снимите со шприца наконечник иглы для нанесения проправочного геля и закрутите на место колпачок. Утилизируйте наконечник иглы для нанесения проправочного геля.

Нанесение адгезива Scotchbond Universal Plus на структуру зуба (опционально, в зависимости от типа материала и показания)

RelyX Universal следует использовать с адгезивом Scotchbond Universal Plus и проправливанием эмали для реставраций, требующих максимальной прочности адгезии к эмали (виниры, окклюзионные виниры (верхние поверхности), мосты Мэриленд и вставные/накладные мости). Для всех остальных показаний RelyX Universal может использоваться с адгезивом Scotchbond Universal Plus или без него, при условии, что в инструкциях по ресторационному материалу не указано иное. RelyX Universal можно использовать только с адгезивом Scotchbond Universal Plus. Другие адгезивы не были одобрены к применению.

- ▶ Налейте необходимое количество Scotchbond Universal Plus в ячейку для смешивания.
- ▶ Защищайте находящийся в ячейке для смешивания адгезив от попадания света.
- ▶ Плотно и аккуратно закройте флякон после дозирования. Крышка ощутимо защелкивается при нажатии.
- ▶ Во время нанесения избегайте любого загрязнения кровью, слюной или жидкостью десневой борозды.
- ▶ Для обеспечения достаточной сухости обрабатываемой области рекомендуется использовать раббердам.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива на всю структуру зуба и втирайте его в течение 20 секунд. Избегайте контакта адгезива со слизистой оболочкой полости рта.
- ▶ При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.
- ▶ Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости в течение не менее 5 секунд, пока она не

перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель. В случае нанесения в корневой канал удалите с помощью бумажного наконечника любые находящиеся в корневом канале излишки и также продуйте поверх него слабым потоком воздуха в течение 5 секунд.

- ▶ Светоотверждения Scotchbond Universal Plus не требуется, но в качестве опции он может быть полимеризован в течение 10 секунд с помощью обычно используемого светополимеризирующего устройства при длине световой волны в диапазоне 400 – 500 нм.

Подготовка автоматически смешивающего шприца перед нанесением цемента

При использовании нового шприца RelyX Universal Automix

- ▶ Непосредственно перед использованием извлеките автоматически смешивающий шприц из пленочного мешочка и выкиньте в мусор пленочный мешочек.
- ▶ После извлечения из пленочного мешочка композитный цемент RelyX Universal должен быть полностью использован в течение 6 месяцев и до истечения срока годности, поэтому дату извлечения из мешочка необходимо указать в подходящем для этого месте.

Перед каждым применением

- ▶ Если автоматически смешивающий шприц хранился в холодильнике, то перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры.
- ▶ На переднем отверстии автоматически смешивающего шприца имеется защищающий цемент встроенный лопастный затвор. Этот затвор открывается, позволяя выдавить пасту, только если смесительный наконечник был присоединен правильно.
- ▶ Не присоединяйте смесительный наконечник до момента использования. Зафиксируйте его, повернув на 90° до упора в указанном стрелкой направлении. Это перемещение откроет автоматически смешивающий шприц и позволит выдавать пасту. Не нажимайте на поршень, пока смесительный наконечник не был присоединен правильно.
- ▶ Чтобы выдавать пасту, приложите умеренное центрическое усилие; не сгибайте поршень. Не прилагайте чрезмерное усилие. Если усилие для выдавливания кажется большим, убедитесь, что был присоединен и присоединен правильно неиспользованный ранее смесительный наконечник.
- ▶ Выдавите небольшое количество пасты на блокнот, чтобы основная паста и паста-катализатор в автоматически смешивающем шприце были точно смешаны в равных количествах. Выбросьте выданную пасту.
- ▶ Во избежание загрязнения автоматически смешивающего шприца во время обработки, мы рекомендуем использовать автоматически смешивающий шприц со стандартным зубоврачебным защитным рукавом; см. «Очистка и дезинфекция».

Цементирование штифта

Не используйте для внесения цемента спирали Lentulo-Spirals, так как их использование может чрезмерно ускорить процесс отверждения.

- ▶ Для нанесения в корневой канал присоедините находящийся в упаковке удлиненный наконечник (или удлиненный наконечник RelyX Unicem Aplicap) к смесительному наконечнику, пока он не защелкнется. Поддерживайте смесительный наконечник, чтобы предотвратить его изгибы.

- ▶ Вставьте удлиненный наконечник, как можно глубже в корневой канал, и нанесите RelyX Universal, начиная апикально. Удерживайте удлиненный наконечник погруженным в цемент и медленно перемещайте удлиненный наконечник вверх по мере увеличения уровня пасты.
- ▶ Не извлекайте удлиненный наконечник из цемента, пока не будет полностью заполнен корневой канал.
- ▶ Это так называемое погружное заполнение должно выполняться медленно и занимать не менее 5 секунд для сведения к минимуму включения пузырьков воздуха.
- ▶ Установите штифт в заполненный цементом корневой канал; примените умеренное давление для удержания его в канале. Мы рекомендуем слегка покачивать штифт во время введения, чтобы избежать включения пузырьков воздуха.
- ▶ Удалите излишек цемента с помощью подходящего инструмента или ватного тампона.
- ▶ Полимеризируйте цемент через штифт при использовании полупрозрачных штифтов. Длительность светополимеризации зависит от прозрачности используемого штифта; для RelyX Fiber Post оно составляет 20 сек.
- ▶ Извлеките и выбросьте в мусор после нанесения использованный смесительный наконечник с удлиненным наконечником RelyX или удлиненным наконечником RelyX Unicem Aplicap; шприц закрывается автоматически встроенным лопастным затвором.

Цементирование виниров, вкладок / накладок, коронок и мостов

Нанесение на зуб или реставрацию

Заштите рабочую область от загрязнения водой, кровью и слюной во время работы и фазы схватывания.

- ▶ Равномерно нанесите RelyX Universal на все пространство стенок полости, дна полости и, при необходимости, на поверхность цементируемой реставрации.
 - На протяжении всего применения для предотвращения включения любых пузырьков воздуха держите отверстие смесительного наконечника погруженным в материал.
- ▶ Для выхода из смесительного наконечника пасте необходимо определенное количество времени. Скорость потока нельзя ускорить, увеличив давление на поршень.
- ▶ При уменьшении давления на поршень прекращается выход материала, и паста начинает схватываться. Не прилагайте усилия для выдавливания схватившейся пасты, так как это может привести к повреждению смесительного наконечника и автоматически смешивающего шприца.
- ▶ Для виниров: Вследствие относительно небольшого времени обработки RelyX Universal (самоотверждение начинается по прошествии 2 минут), мы рекомендуем одновременно цементировать не более 2-х виниров.
- ▶ Плотно зафиксируйте реставрацию и укрепляйте ее в течение времени, необходимого для полного схватывания цемента (см. «Время»).
- ▶ Извлеките и выбросьте в мусор после нанесения использованный смесительный наконечник; шприц закрывается автоматически встроенным лопастным затвором.

Удаление излишка

Примечания о кислородному ингибираванию: Как и в случае со всеми композитными материалами, RelyX Universal подвержен кислородному ингибираванию; например, верхний слой (примерно 50 мкм), соприкасающийся с атмосферным кислородом во время полимеризации, не затвердевает. Оставление достаточного излишка позволяет осуществлять бездефицитное удаление незатвердевшего слоя во время окончательной обработки / полирования. Излишек большего объема может быть удален легче!

Варианты удаления излишка

Удаление излишка для максимально эстетического результата

- ▶ Удалите излишки до полимеризации (например, с помощью губчатой подушечки), воспользовавшись подходящим инструментом для удержания реставрации в положении.
- ▶ Во избежание кислородного ингибиравания покройте края реставрации глицериновым гелем.
- ▶ Незамедлительно осуществите светоотверждение или подождите завершения самоотверждения (см. «Полимеризация и приданье формы»).

Быстрое удаление излишка

- ▶ Воспользуйтесь соответствующим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить избыток цемента после кратковременного воздействия света (примерно 2–3 секунды с помощью обычного полимеризационного устройства); в частности, очищайте проксимальные зоны без промедления. Воспользуйтесь подходящим инструментом, чтобы удерживать реставрацию во время этой процедуры.
- ▶ Время отверждения в течение 2–3 секунд композитного цемента RelyX Universal значительно больше, чем для RelyX Unicem или RelyX Ultimate.
- ▶ У светодиодного светополимеризующего устройства 3M Elipar™ S10 и Elipar™ DeepCure-S имеется встроенный режим отверждения, который позволяет контролировать кратковременное отверждение в течение 1 секунды.

Полимеризация и окончательная обработка

- ▶ Время обработки и время затвердевания RelyX Universal (см. «Время») зависят от температуры окружающей среды и температуры полости рта. Нижеприведенные данные рассчитаны на нормальные условия в помещении. Как и в случае с любым композитным цементом затвердевание RelyX Universal существенно замедляется при комнатной температуре.
- ▶ RelyX Universal представляет собой материал двойного отверждения и таким образом, также чувствителен к дневному свету или искусственно освещению. Время работы с цементом существенно сокращается под воздействием света операционной лампы!
- ▶ Мы рекомендуем отверждение цемента светом по всей конструкции, если работа производилась керамическими или композитными материалами. Выберите время светового воздействия, исходя из размера (см. Рабочее время). Рекомендуемые светополимеризующие устройства: Elipar™ S10 или Elipar™ DeepCure-S LED.
- ▶ Устраните любые неровности по краям конструкции и отполируйте края алмазными полировочными материалами, дисками с окисью алюминия (например, Sof-Lex™), и алмазной полировочной пастой.
- ▶ Проверьте прикус.

Время

	RelyX Universal мин:сек	Scotchbond Universal Plus мин:сек
Максимальное время обработки с начала смещивания	02:00	–
Светоотверждение в диапазоне длин волн 400 – 500 нм и с интенсивностью света ≥ 1200 мВт/см ² *	–	
– одна поверхность	00:10	(опционально) 00:10
– любая другая поверхность, дополнительно	00:10	–
– штифты RelyX Fiber Post/RelyX Fiber Post 3D, от жевательной поверхности	00:20	–
Самоотверждение – время затвердевания от начала смещивания	06:00	–

* Если используется свет меньшей интенсивности, то время воздействия должно быть увеличено в соответствии с инструкцией производителя светополимеризующего устройства.

После окончательной обработки

- ▶ Внимательно проверьте десневые борозды рядом со стоящими зубами и межзубные промежутки, чтобы в них не было цемента для фиксации штифта стоматологического стекловолоконного; если есть необходимость, удалите излишки цемента. Это особенно важно в случае цементирования на имплантируемых абдоментах.

Очистка и дезинфекция автоматически смещающего шприца

- ▶ Для снижения риска перекрестной контаминации автоматически смещающего шприца, перед каждым использованием шприца надевайте новые, неиспользованные одноразовые перчатки.
- ▶ Во избежание риска заражения, из соображений гигиены используйте для каждого пациента новый смесительный наконечник и защитный рукав.
- ▶ Разместите защитный рукав поверх автоматически смещающего шприца с предварительно присоединенным смесительным наконечником и используйте кончик смесительного наконечника для аккуратного прокалывания конца защитного рукава.
- ▶ Избегайте контакта повторно используемых деталей (например, корпуса шприца) и полости рта пациента.
- ▶ Смесительный наконечник (изделие разового пользования) используется для нанесения продукта в полость рта пациента и выбрасывается после использования его на пациенте.

▶ После использования автоматически смещающего шприца в защитном рукаве, осторожно снимите рукав так, чтобы не было загрязнений с внешней поверхности защитного рукава. Выбросьте использованный защитный рукав в мусор вместе со смесительным наконечником.

- ▶ После снятия защитного рукава, тщательно протрите автоматически смещающий шприц в течение 30 секунд готовой к использованию дезинфицирующей салфеткой CaviWipe™ или схожим по параметрам средством.
- ▶ Во время использования и обработки всегда соблюдайте все применимые правовые и гигиенические нормы для стоматологических кабинетов и/или больниц.

Указание: Если на автоматически смещающем шприце / шприце с проправочным гелем визуально видны загрязнения (например, вопреки ожиданиям, имеется загрязнение кровью или слюной), то необходимо незамедлительно выбросить автоматически смещающий шприц в мусор.
Не помещайте автоматически смещающий шприц / шприц с проправочным гелем в дезинфицирующую ванну или в чистяще-дезинфицирующее устройство (моюще-дезинфицирующую машину).

Контроль, техобслуживание, тестирование

Перед каждым использованием проверять медицинское изделие на предмет повреждений, изменения окраски и загрязнений. Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные или загрязненные изделия.

Примечание

- RelyX Universal может полимеризоваться преждевременно в случае подверженности естественному или искусственно освещению. Поэтому во время применения избегайте воздействия интенсивного света.
- Одноразовый аппликатор, наконечник иглы для нанесения проправочного геля, смесительный наконечник RelyX Universal, удлиненный наконечник RelyX / удлиненный наконечник RelyX Unicem Aplicap являются изделиями однократного применения.
- Смесительный наконечник RelyX Universal, удлиненный наконечник RelyX / удлиненный наконечник RelyX Unicem Aplicap будут повреждены при удалении затвердевшего материала.
- Пожалуйста, храните изделие однократного применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.

Утилизация

- Утилизируйте только полностью пустые шприцы с проправочным средством Scotchbond Universal Etchant. Остаток проправочного геля в случае сильного разбавления водой или при нейтрализации можно вылить в канализацию.
- Утилизируйте содержимое RelyX Universal или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию загрязненных отходов, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения.

Хранение и срок годности

Храните RelyX Universal в пленочном мешочке при температуре 02–25 °C / 36–77 °F.

После извлечения из пленочного мешочка используйте RelyX Universal в течение 6 месяцев и до истечения срока годности. Постоянно высокая влажность оказывает влияние на схватывание, и поэтому ее необходимо избегать.

Хранить Scotchbond Universal Etchant при температуре 02–25 °C / 36–77 °F.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЛИБО ТОВАРНОЕ СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ, ЛИБО ИХ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данного продукта своим конкретным целям. Если в продукте будут обнаружены дефекты в период действия гарантии, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью производителя является устранение дефекта или замена дефектной продукции марки 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изгото- влении		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использо- вать до		Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Темпера- турный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.2 Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
ISO 15223-1 5.4.4 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества при участии нотифицированного органа.
Меди- цинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.

RU
Русский

Порядко- вый номер и название символа*	Символ	Описание символа
Коррозия		Продукт классифицирован как вызывающий коррозию металлов, разъедание/раздражение кожи. Источник: Согласованные во всех странах символы для классификации опасных химических веществ
Только по рецепту		Указывает на то, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению стоматолога.
Перера- ботка		Указывает, что упаковка пригодна для вторичной переработки с макулатурной бумагой
Полиэтилен низкой плот- ности		Указывает, что сделанный из полиэтилена низкой плотности пластиковый компонент пригоден для вторичной переработки.
Зеленая точка		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организацией по восстановлению упаковки

Информация по состоянию на: июль 2020 г.

БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта

RelyX™ Universal е двойнополимеризиращ универсален композитен цимент, предназначен както за адхезивно, така и за самоадхезивно циментиране на индиректни възстановявания и щифтове. RelyX Universal се предлага в различни цветове, съобразени с пробните пасти RelyX™ Try-In.

Композитният цимент RelyX Universal се използва в съчетание с адхезива Scotchbond™ Universal Plus за адхезивно циментиране. Адхезивът Scotchbond Universal Plus е самоецащ. За подробна информация относно употребата на Scotchbond Universal Plus, направете справка със съответните инструкции за употреба. По избор адхезивната сила може да бъде допълнително повишена посредством допълнително ецване на зъбната тъкан с ецащ агент Scotchbond™ Universal Etchant. Подробна информация относно употребата може да откриете по-долу в настоящите инструкции за употреба.

Стандартни случаи, както и циментирания на щифтове, могат да бъдат третирани надеждно и ефективно, когато RelyX Universal се използва в самоадхезивен режим.

Композитният цимент RelyX Universal се предлага в самосмесваща шприца, разработена от ЗМ. Самосмесващата шприца има вграден въртящ се шийкър, който се отваря и затваря при поставяне и съответно сваляне на подходящата смесителна канюла. Смесителните канюли гарантират високо качество на сместа и минимална загуба на пасти.

RelyX Universal използва адхезив Scotchbond Universal Plus като универсален праймер за възстановявания. Адхезивът Scotchbond Universal Plus съдържа MDP мономер, както и силиан. MDP мономерът се свързва към керамични повърхности от циркониев диоксид и алюминиев оксид, а също и към метали. Силановият компонент позволява на адхезива да се свързва към стъклокерамика.

 Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. Продуктът може да се използва само когато продуктният етикет е ясно четлив. За всички допълнително упоменати продукти, моля отнасяйте се до съответните указания за употреба.

Предназначение

Предназначение: Стоматологичен залепващ агент за циментиране на индиректни възстановявания.

Целеви потребители: Стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания в боравене със stomatologични продукти.

Целева пациентска група: Всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Клинични ползи: Закрепва индиректни възстановявания с и без адхезив, за да се възстанови зъбната цялост и да се запази функционалността.

Показания

Използвайте RelyX Universal в самоадхезивен или адхезивен режим със Scotchbond Universal Plus за следните показания:

- Окончателно циментиране на изцяло керамични, композитни или метални инлеи и онлеи, корони и мостове

- Окончателно циментиране на щифтове от керамика, композитни щифтове, подсилени със стъклени влакна или метал, винтове
- Окончателно циментиране на изцяло керамични, композитни или метални възстановителни конструкции върху имплантации мостокрепители

Използвайте RelyX Universal в адхезивен режим със Scotchbond Universal Plus за следните показания:

- Окончателно циментиране на изцяло керамични или метални мостове „Мериленд“ и 3-членни инлей/онлеи мостове
- Окончателно циментиране на изцяло керамични или композитни фасети и окнузални фасети (брюкофасети)

Ецвацийт агент Scotchbond Universal Etchant се използва за ецване на емайл и дентин по метода на ецване с киселина.

Противопоказания

Продуктът е противопоказан за употреба при пациенти с известна алергия към материали на основата на акрилат или към съдържащите се алергени – моля, вижте раздел „Предпазни мерки“.

Състав

Съставките на всеки компонент на продукта са изброени от по-висока към по-ниска на концентрация.

Катализираща паста: Итербиев флуорид, уретан диметакрилат (UDMA), стъклен прах, обработен със силан, триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), силициев диоксид, обработен със силан, инициатор, оцветители, например титанов оксид, метакрилат (HEMA).

Основна паста: Триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), силициев диоксид, обработен със силан, уретан диметакрилат (UDMA), хидроксипероксид.

За повече информация, моля, направете справка с Информационния лист за безопасност (www.3M.com) или се свържете с вашия представител на ЗМ.

Предпазни мерки

За пациентите и стоматологичния персонал

Базова паста на RelyX Universal: контакт с очите може да причини тежки очни увреждания. Носете предпазни средства за очите. При досег с очите, независимо изплакнете обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

Ецащ агент Scotchbond Universal Etchant: контакт с очите или кожата може да причини изгаряния. Носете подходящо предпазно облекло, ръкавици и защита за очите/лицето. В случай на контакт, изплакнете засегнатата област обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

За пациентите

RelyX Universal съдържа вещества, които при някои лица могат да причинят алергична реакция при контакт с кожата. Избягвайте употребата на RelyX Universal при пациенти с известни алергии към акрилати или хидроксипероксид.

Ако възникне продължителен контакт с оралните тъкани, изплакнете обилно с вода. Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ според ситуацията, отстранете продукта при необходимост и прекратете по-нататъшното му приложение.

За персонала по дентална медицина

RelyX Universal съдържа вещества, които при някои лица могат да причинят алергична реакция при контакт с кожата. За да намалите риска от алергична реакция, намалете до минимум излагането на тези материали. По-специално избягвайте експозиция на неполимеризирана паста. В случай на контакт с кожата



БЪЛГАРСКИ

измийте незабавно със сапун и вода. Препоръчва се използване на предпазни ръкавици и безконтактни техники. Акрилатите могат да проникнат през рутинно използвани ръкавици. Ако RelyX Universal влезе в контакт с ръкавицата, свалете и изхвърлете ръкавицата, измийте незабавно ръцете със сапун и вода и след това отново сложете ръкавици. Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ според ситуацията.

Моля, докладвайте при възникване на тежка злополучка, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения

Възможни ефекти са локални раздразнения или локални, или системни алергични реакции. Отлепването може да доведе до загуба или счупване на възстановителната конструкция, което в редки случаи може да доведе до погълщане или вдишване на възстановителната конструкция или части от нея.

Зъбна препарация

- Защита на пулпата: покройте зоните, намиращи се непосредствено до пулпата, чрез нанасяне на точки от втвърдяващ се материал от калциев хидроксид, който не съдържа евгенол, за да защитите пулпата от раздръзване. За да избегнете увеличения на захапката по време на циментирането на последващата възстановителна конструкция, защитата на пулпата трябва да се нанесе преди вземането на отпечатък за окончателната възстановителна конструкция.
- Временните конструкции трябва да се циментират с несъдържащ евгенол продукт (например с RelyX™ Temp NE). Използването на евгенол съдържащи цименти може да подтикне полимеризационния процес на Scotchbond Universal Plus и RelyX Universal по време на окончателното циментиране.
- Не бива да се използва кислородна вода (H_2O_2) или натриев бикарбонат ($NaHCO_3$), тъй като остатъците могат да нарушият силата на свързване и полимеризационната реакция на Scotchbond Universal Plus и RelyX Universal.
- След окончателното почистване не използвайте вещества като десенсибилизатори, дезинфекцианти, астрингенти, силанти за дентин, промивни разтвори, съдържащи EDTA, прах за сканиране и др. Техните остатъци могат да нарушият силата на свързване и реакцията на втвърдяване на адхезива или съответно на композитния цимент.

Подготовка на кавитета/зъбното пънче

- Отстранете отпилки от препарациите с помощта на водна струя.
- Почистете щателно пънчето или кавитета, изплакнете с водна струя и подсушете със слаба въздушна струя с 2–3 натискания, като използвате въздух, който не съдържа вода и масла, или като използвате памучни тупери за подсушаване. Не пресушавайте.
- Кавитетът трябва да бъде дотолкова сух, че повърхността да изглежда леко лъскава. Както и при всеки цимент за залепване, пресушаването може да доведе до следоперативна чувствителност.

Подготовка на кореновия канал за циментиране на щифт

- Отстраниете обтуровъчния материал от кореновия канал, като оставите минимум 4 mm обтуровъчен материал в кореновия канал (гутаперча) апикално.

- Подгответе кореновия канал за щифта, изплакнете с вода и подсушете с хартиени щифтове.
- При циментирането на щифтове препоръчваме използването на кофердам.

Подготовка за фасети

- Зъбът се подгответя и почиства по обичайния начин за фасети.
- Зъбът трябва да се ецева по начина, описан в раздел „Ецеване на зъбната тъкан“.

Подготовка за мостове „Мериленд“ и инлей/онлей мостове

Мостове „Мериленд“ и инлей/онлей мостове не се препоръчват при пациенти с бруксизъм или пародонтит. Мостоносителите трябва да имат достатъчно емайлова повърхност, за да се осъществи свързването. Те трябва да бъдат здрави или само леко възстановени, като периодонциумът трябва да е в добро състояние. Зъболекарят носи пълната отговорност за това да осигури подходящ избор на индикация и техника. За такива индикации трябва да се съблудават указанията на съответните национални професионални асоциации.

- Подгответе ретенционни елементи според необходимото.
- Зъбът трябва да се ецева по начина, описан в раздел „Ецеване на зъбната тъкан“.
- Използвайте кофердам и пазете чист кавитета по време на циментирането.

Подготовка на възстановителни конструкции в кабинета с помощта на CAD/CAM

Моля, следвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал.

Пробно поставяне на възстановителната конструкция

- Свалете временната възстановителна конструкция и щателно почистете зъбната тъкан от всички остатъци от временния цимент.
- Ажустирайте окончателната конструкция, проверете точността и контактните точки.
 - Ако при ажустирането е използван нисковискозен силикон, силиконовите остатъци трябва след това да се почистят напълно.
- Използвайте пробните пасти RelyX Try-In, за да изберете подходящия цвет на цимента.

Предварителна обработка на възстановителните конструкции

Избягвайте всякакво замърсяване на контактните повърхности по време на предварителната подготовка и до окончателното циментиране.

Предварителна обработка на повърхности от циркониев диоксид, алуминиев оксид и метал

Моля, спазвайте указанията за употреба на възстановителния материал или абатмънта. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

- Обработете с пясъкоструйник повърхностите, които ще се обработват. Използвайте алуминиев оксид с размери 30 или 50 μm при налягане 2 bar (30 psi), за да постигнете грапав матов вид на повърхността.
- Почистете обработената повърхност с алкохол и я подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
- Ако преди пробата е извършена пясъкоструйна обработка (например в зъботехническата лаборатория), повърхностите трябва да се почистят след пробата (препоръчваме да се използва разтвор на натриев хипохлорит, $NaOCl$ 5%), да се изплакнат обилно с вода и да се подсушат.

- ▶ Повърхностите на възстановявания от циркониев диоксид, алюминиев оксид или метал не трябва да се обработват с фосфорна киселина.

Използване на праймер

RelyX Universal има много силна самоадхезивна връзка към циркониев диоксид, алюминиев оксид и метал. По избор адхезивът Scotchbond Universal Plus може да се използва като праймер, ако е необходима допълнителна сила на адхезията. Препоръчваме Scotchbond Universal Plus да се използва като праймер за фасети, оклузални фасети (брюкофасети), инлей/онлей мостове и мостове „Мериленд“.

- ▶ Използвайте апликатора за еднократна употреба, за да нанесете Scotchbond Universal Plus върху цялата залепвана повърхност, и го втрийте в продължение на 20 секунди. При необходимост навлажнете повторно апликатора за еднократна употреба по време на третирането.
- ▶ На по-късен етап обдухайте течността внимателно със слаба въздушна струя за минимум 5 секунди, докато спре движението и разтворителят се изпари напълно.

Предварителна подготовка на подлежащи на ецване стъклокерамични възстановявания

Моля, следвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

- ▶ Ецвайте свързваща повърхност на стъклокерамичното възстановяване с ецащ гел с хидрофлуорна киселина.
- ▶ Изплакнете грижливо с вода в продължение на 15 сек. и подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
- ▶ Използвайте апликатора за еднократна употреба, за да нанесете адхезив Scotchbond Universal Plus върху цялата свързваща повърхност, и го втрийте в продължение на 20 секунди. При необходимост навлажнете повторно апликатора за еднократна употреба по време на третирането.
- ▶ На по-късен етап обдухайте течността внимателно със слаба въздушна струя за минимум 5 секунди, докато спре движението и разтворителят се изпари напълно.

Като алтернативен вариант може да се нанесе подходящ сilan (например керамичен праймер RelyX™ Ceramic Primer) съгласно указанията за употреба.

Предварителна подготовка на композитни конструкции

Моля, следвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

- ▶ Обработете с пясъкоструйник повърхностите, които ще се обработват. Използвайте алюминиев оксид с размери 30 или 50 µm при налягане 2 bar (30 psi), за да постигнете грапав матов вид на повърхността.
- ▶ Почистете обработената повърхност с алкохол и я подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
- ▶ Ако преди пробата е извършена пясъкоструйна обработка (например в зъботехническата лаборатория), повърхностите трябва да се почистят след пробата (препоръчваме да се използва разтвор на натриев хипохлорит, NaOCl 5%), да се изплакнат обилно с вода и да се подсушат.
- ▶ Използвайте апликатора за еднократна употреба, за да нанесете адхезив Scotchbond Universal Plus върху цялата свързваща повърхност, и го втрийте

в продължение на 20 секунди. При необходимост навлажнете повторно апликатора за еднократна употреба по време на третирането.

- ▶ На по-късен етап обдухайте течността внимателно със слаба въздушна струя за минимум 5 секунди, докато спре движението и разтворителят се изпари напълно.

Предварителна подготовка на щифтове от армирано стъкло

Препоръчваме следната процедура, когато се използват щифтове RelyX™ Fiber Post:

- ▶ Почистете щифта RelyX Fiber Post с алкохол и го подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
- ▶ Когато се използват щифтове RelyX Fiber Post, не е необходимо нанасянето на праймер.

Моля, следвайте указанията за употреба за други щифтове, подсилени със стъклени влакна. Ако няма конкретни указания, препоръчваме следната процедура:

- ▶ Използвайте апликатора за еднократна употреба, за да нанесете адхезив Scotchbond Universal Plus върху цялата свързваща повърхност, и го втрийте в продължение на 20 секунди. При необходимост навлажнете повторно апликатора за еднократна употреба по време на третирането.

- ▶ На по-късен етап обдухайте течността внимателно със слаба въздушна струя за минимум 5 секунди, докато спре движението и разтворителят се изпари напълно.

Като алтернативен вариант може да се нанесе подходящ сilan (например керамичен праймер RelyX Ceramic Primer) съгласно указанията за употреба.

Ецване на зъбната тъкан (опционално, зависи от типа на материала и индикацията)

Адхезивът Scotchbond Universal Plus е самоецаща. Адхезията може да бъде увеличена максимално с ецване на отделни зони от емайла или с ецване на еmail и дентин (тотално ецване). Неизпленен email трябва да се ецва.

Тотално ецване е необходимо при фасети, оклузални фасети/брюкофасети и при мостове „Мериленд“ и инлей/онлей мостове.

Дентин може да бъде ецван само ако след това се използва Scotchbond Universal Plus; не ецвайте дентина при самоадхезивна употреба на RelyX Universal.

- ▶ Ние препоръчваме да се използва кофердам.
- ▶ Следвайте указанията за употреба при нанасянето на ецвация гел.
- ▶ Когато използвате ецвация агент Scotchbond Universal Etchant, извадете шприцата от торбичката, развойте капачката и поставете иглен връх за ецащ гел.
- ▶ За да се избегне контаминация на шприцата с ецащ гел по време на третирането, препоръчваме да се използва шприцата с ецащ гел със стандартен стоматологичен защитен кожух; вижте „Хигиена и дезинфекция“.
- ▶ Нанесете ецвация гел на точната област от емайла и/или дентина и го оставете да действа за 15 секунди. След това изплакнете обилно с водна струя в продължение на 15 секунди, като същевременно използвате слюнкосмукател.
- ▶ Подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло, или използвайте памучни тупери. Не пресушавайте!



- ▶ Пазете ецваните повърхности от замърсяване. В случай че има замърсяване, повторете ецването, изплакването и подсушаването.
- ▶ Веднага след това престъпете към нанасянето на адхезива.
- ▶ След ецването свалете игления връх за ецващ гел от шприцата и поставете отново капачката. Изхвърлете игления връх за шприцата с ецващ гел.

Нанасяне на адхезив Scotchbond Universal Plus върху зъбната тъкан (по избор, в зависимост от вида на материала и показанието)

RelyX Universal трябва да се използва с адхезив Scotchbond Universal Plus и ецване на емайла при възстановявания, които изискват максимална сила на адхезия към емайла (фасети, оклузулни фасети/брюкофасети, мостове „Мериленд“ и инлей/онлей мостове). За всички останали показания RelyX Universal може да се използва с или без адхезив Scotchbond Universal Plus, при условие че указанията за възстановителния материал не предвиждат друго. RelyX Universal може да се използва само с адхезив Scotchbond Universal Plus. Други адхезиви не са одобрени за употреба.

- ▶ Отлейте необходимото количество Scotchbond Universal Plus в смесителен съд.
- ▶ Пазете от светлина адхезива в смесителния съд.
- ▶ Внимателно затворете пътно шишенцето след дозиране. Капачето щраква на мястото си при натискане.
- ▶ Изблягайте замърсяване с кръв, слюнка или сълзусна течност.
- ▶ Препоръчваме използването на кофердам, за да гарантирате, че зоната ще остане достатъчно суха.
- ▶ Използвайте апликатора за еднократна употреба, за да нанесете адхезив върху цялата зъбна тъкан и го втрийте в продължение на 20 секунди. Изблягайте контакт между адхезива и устната лигавица.
- ▶ При необходимост навлажнете повторно апликатора за еднократна употреба по време на третирането.
- ▶ На по-късен етап обдухайте течността внимателно със слаба въздушна струя за минимум 5 секунди, докато спре движението и разтворителят се изпари напълно. Ако нанасяте в кореновия канал, отстранете излишната материял с помощта на хартиен щифт и го обдухайте с лека въздушна струя в продължение на 5 секунди.
- ▶ Не е необходима фотополимеризация на Scotchbond Universal Plus; по избор може да бъде полимеризиран в продължение на 10 секунди с дължина на светлинната вълна в диапазона между 400 нм и 500 нм с помощта на обикновена фотополимеризираща лампа.

Подготовка на самосмесващата шприца преди нанасяне на цимента

Когато използвате нова самосмесваща шприца RelyX Universal

- ▶ Извадете самосмесващата шприца от торбичката непосредствено преди употреба и изхвърлете торбичката.
- ▶ След изваждане от торбичката композитният цимент RelyX Universal трябва да се използва докрай в рамките на 6 месеца и преди изтичането на срока на годност, затова датата на изваждане от торбичката трябва да бъде отбелязана на подходящо място.

Преди всяко използване

- ▶ Ако самосмесващата шприца се съхранява в хладилник, оставете я да достигне стайна температура преди да я използвате.
- ▶ На предния отвор на самосмесващата матрица има вграден въртящ се шийбър, който предизвава цимента. Този шийбър ще се отвори, позволявайки пастата да бъде екструдирана, само ако смесителната канюла е била поставена правилно.
- ▶ Поставете смесителната канюла непосредствено преди употреба; заключете я на място, като я завъртите на 90° по посока на стрелката, докато спре да се върти. Това движение ще отвори самосмесващата шприца и ще позволи на пастата да бъде екструдирана. Натиснете буталото, само ако смесителната канюла е поставена правилно.
- ▶ За да екструдирате пастата, натиснете с умерена центрирана сила; не огъвайте буталото. Не прилагайте прекомерна сила. Ако силата за екструзия Ви се стори голяма, проверете, за да се уверите, че е поставена неизползвана смесителна канюла и че е правилно заключена.
- ▶ Екструдирайте малко количество паста върху блокче, така че базовата и катализаторната паста в самосмесващата шприца да са точно смесени в равни количества. Изхвърлете изстисканата паста.
- ▶ За да се избегне контаминация на самосмесващата шприца по време на третирането, препоръчваме да се използва самосмесващата шприца със стандартен стоматологичен защитен кожух; вижте „Почистване и дезинфекция“.

Циментиране на щифта

Не използвайте Lentulo-пълнители за нанасяне на цимента в кореновия канал, тъй като това може извъренно много да ускори втвърдяването.

- ▶ За нанасяне в кореновия канал, поставете удължител, включен в опаковката (или удължител RelyX Unicem Aplicap), върху смесителната канюла, така, че да се заключи на мястото си. Придържайте смесителната канюла, за да се избегне огъване.
- ▶ Въведете удължителят възможно най-дълбоко в кореновия канал и нанесете RelyX Universal, като започнете апикално. Придържайте върха на удължителя потопен в цимента и бавно придвижвайте удължителя нагоре с повишаване нивото на пастата.
- ▶ Не изваждайте удължителя от цимента, докато кореновият канал не се напълни изцяло.
- ▶ Този така наречен потопен пълнеж би трябало да се извърши бавно и да продължи поне 5 сек., за да се минимизира вкарването на въздушни меухрета.
- ▶ Поставете щифта в кореновия канал, напълен с цимент; придържайте го на място с лек натиск. Препоръчваме леко вибрационно третиране на щифта при поставянето, за да се избегне включването на въздушни шупли.
- ▶ Отстранете излишното количество цимент с подходящ инструмент или памучен тупфер.
- ▶ Ако използвате прозрачни щифтове, полимеризирайте цимента през щифта. Времето на осветяване зависи от прозирността на използвания щифт; за щифтовете RelyX Fiber Post то е 20 сек.
- ▶ След нанасяне свалете и изхвърлете използваната смесителна канюла с удължителя RelyX или удължителя RelyX Unicem Aplicap; шприцата се затваря автоматично с вградения въртящ се шийбър.

Циментиране на фасети, инлеи/онлеи, корони и мостове

Нанасяне върху зъб или възстановителна конструкция

Работното поле трябва да се предпази от замърсяване с вода, кръв, слюнка или слузкусна течност по време на нанасянето и втвърдяването.

- ▶ Нанесете равномерно RelyX Universal по цялата площ на стените на кавитета, пода на кавитета и, ако е необходимо, повърхността на възстановителната конструкция, която ще се циментира.

– По време на нанасянето, винаги придържайте отвора на смесителен връх потопен в материала, за да избегнете включването на въздушни мехурчета.

- ▶ Необходимо е известно време, за да потече пастата от смесителния връх. Дебилтът не може да бъде увеличен като се увеличи натискът върху буталото.

▶ Веднага щом натискът върху буталото намалее, материалът спира да тече и пастата започва да се втвърдява. Не прилагайте сила, за да изстискате паста, която се е втвърдила, тъй като това може да повреди смесителния връх и самосмесващата шприца.

- ▶ За фасети: поради относително краткото време за обработка на RelyX Universal (самополимеризацията започва след 2 минути), препоръчваме циментиране на максимум 2 фасети едновременно.

▶ Поставете стабилно възстановителната конструкция и осигурете неподвижност достатъчно дълго, за да се втвърди напълно циментът; вижте „Времена“.

- ▶ След нанасяне свалете и изхвърлете използваната смесителна канюла; шприцата се затваря автоматично с вградения въртящ се шийбър.

Почистване на излишъка

Бележки относно инхибирането на кислорода: Както е при всички композитни материали, при RelyX Universal е налице инхибиране на кислорода, т.е. горният слой (около 50 µm), който е в контакт с атмосферния кислород по време на полимеризацията, не се втвърдява. Оставянето на достатъчен излишък позволява отстраняването на неполимеризиралния слой по време на заглаждането/полирането без това да води до недостатък. Големи излишни количества се премахват по-лесно!

Варианти за премахване на излишък

Премахване на излишък за най-добри естетични резултати

- ▶ Отстранете излишъка преди полимеризация, напр. с помощта на минигъбичка, като използвате подходящ инструмент, за да придържате възстановителната конструкция неподвижна.
- ▶ Покрите границите на възстановителната конструкция с глициеринов гел, за да предотвратите инхибирането на кислорода.
- ▶ Незабавно извършете фотополимеризация или изчакайте самополимеризацията да завърши (вж. „Полимеризация и оформяне“).

Бързо почистване на излишъка

- ▶ Използвайте подходящ инструмент (например скалер), за да премахнете излишния цимент след кратка фотополимеризация (около 2–3 секунди с конвенционален уред за полимеризация); незабавно почистете най-вече страничните зони. Използвайте подходящ инструмент, за да придър-

жате възстановителната конструкция неподвижна по време на тази процедура.

- ▶ Времето от 2–3 секунди за кратка начална полимеризация на композитния цимент RelyX Universal е значително по-дълго от това при RelyX Unicem или RelyX Ultimate.
- ▶ Фотополимеризиращите лампи 3M Elipar™ S10 и Elipar™ DeepCure-S са снабдени с режим за кратка начална полимеризация, който позволява контролирана кратка полимеризация от 1 секунда.

Полимеризация и заглаждане

- ▶ Времето за обработка и втвърдяване на RelyX Universal (вж. „Времена“) зависи от околната и оралната температура. Показаните времена са базирани на стандартни условия в практиката. Както при всеки композитен цимент, втвърдяването на RelyX Universal значително се забавя при стайна температура.
- ▶ RelyX Universal е двойнополимеризиращ цимент и следователно е чувствителен към естествена и изкуствена светлина. Времето за обработка значително се съкрашава от светлината на рефлектора!
- ▶ Ние препоръчваме циментът да се фотополимеризира през възстановяването, когато се касае за керамични и композитни конструкции. Изберете време на осветяване, съответстващо на броя повърхности (вж. раздел „Времена“). Препоръчителни фотополимеризиращи лампи: Фотополимеризиращи лампи Elipar™ S10 или Elipar™ DeepCure-S.
- ▶ Загладете всички остатъчни неравности по краищата на възстановяванията и полирайте маргиналната област с диамантени инструменти, дискове с покритие от алуминиев оксид (например Sof-Lex™) и диамантена полирна паста.
- ▶ След това проверете оклузиията.

Времена

	RelyX Universal мин:сек	Scotchbond Universal Plus мин:сек
Максимално време за обработка от началото на смесването	02:00	–
Фотополимеризация при дължина на светлинната вълна в диапазона между 400 nm и 500 nm и интензитет на светлината $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– единична повърхност, откъм оклузално	00:10	(по избор) 00:10
– всяка друга повърхност, допълнително	00:10	–
– армирани коренови щифтове RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D, откъм оклузално	00:20	–



БЪЛГАРСКИ
ДЕНТАЛНИ

	RelyX Universal мин:сек	Scotchbond Universal Plus мин:сек
Самополимеризация – Време на втвърдяване след старта на бъркането	06:00	–

* Ако се използва светлина с по-нисък интензитет, времето на експозиция трябва да се увеличи съгласно указанията на производителя на фотополимеризиращата лампа.

След заглааждане

► Внимателно проверете венечния джоб на лекуваните зъби и съседните участъци; почистете всички налични остатъци от цимент. Това е особено важно, когато се циментира върху имплантирани мостокрепители.

Почистване и дезинфекция на самосмесващата шприца

- Преди да използвате шприцата слагайте нови, неупотребявани ръкавици за еднократна употреба при всички клинични приложения на самосмесващата шприца, за да ограничите риска от кръстосано замърсяване.
- От хигиенни съображения използвайте нова смесителна канюла и защитен кожух за всеки пациент, за да избегнете рисък от инфекция.
- Поставете защитния кожух върху самосмесващата шприца с вече поставена смесителна канюла и използвайте върха на смесителната канюла, за да пробиете внимателно края на защитния кожух.
- Избягвайте контакт с частта за многократна употреба (например тялото на шприцата) и устата на пациента.
- Смесителна канюла (продукт за еднократна употреба) се използва за нанасяне на продукта на пациента и се изхвърля след еднократното й използване върху пациента.
- След използване на самосмесващата шприца в защитния кожух свалете внимателно кожуха, така че да няма замърсяване от външната повърхност на защитния кожух. Изхвърлете използвания защитен кожух заедно със смесителната канюла.
- След свалне на защитния кожух избръшете щателно самосмесващата шприца в продължение на 30 секунди с готов за употреба CaviWipe™ или еквивалентен препарат.
- При употреба и повторна обработка винаги спазвайте всички приложими правни и хигиенни разпоредби, отнасящи се до стоматологични кабинети и/или болници.

Забележка: Ако самосмесващата шприца/шприцата с ецващ гел не е видимо чиста, т.е. ако, противно на очакванията, има замърсявания с кръв и слонка например, трябва незабавно да изхвърлите самосмесващата шприца.

Не поставяйте самосмесващата шприца/шприцата с ецващ гел в дезинфекционна вана или устройство за почистване и дезинфекция (автоматизирана машина за измиване и дезинфекциране).

Инспекция, поддръжка, преби

Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди, промяна на цвета и контами-

нация. При никакви обстоятелства не използвайте повредени и замърсени изделия.

Забележки

- RelyX Universal може да полимеризира преждевременно, когато бъда изложени на естествена или изкуствена светлина. Ето защо избягвайте излагането на интензивна светлина по време на нанасянето.
- Апликаторът за еднократна употреба, игленият връх за шприцата с ецващ гел, смесителната канюла за RelyX Universal, удължителят RelyX/RelyX Unicem Aplicap са изделия за еднократна употреба.
- Смесителната канюла RelyX Universal, удължителят RelyX/RelyX Unicem Aplicap ще се повредят при премахването на втвърдил материал.
- Моля, съхранявайте принадлежността за еднократна употреба в оригиналния плик, за да се гарантира проследимостта на партидата.

Изхвърляне

- Изхвърляйте само напълно изпразнени шприци с ецващ агент Scotchbond Universal Etchant. Остатькът от ецващия гел — ако бъде силно разреден с вода или неутрализиран — може да бъде излят в канализацията.
- Изхвърлете съдържанието или контейнера на RelyX Universal съгласно приложимите разпоредби. Моля, обрънете специално внимание на изхвърлянето на замърсен отпадък, за се избегнат рискове за здравето, породени от неправилно боравене.

Съхранение и срок на годност

Съхранявайте RelyX Universal в торбичката при 02–25 °C/36–77 °F.

След като извадите материала от пликчето, използвайте RelyX Universal в рамките на 6 месеца и преди изтичането на срока на годност. Постоянната висока влажност ускорява втвърдяването и трябва да се избягва.

Съхранявайте ецващия агент Scotchbond Universal Etchant при 02–25 °C/36–77 °F.

Не употребявайте продукта след изтичане срока на годност.

Информация за купувача

Никой няма право да предоставя информация, различна от тази, посочена в настоящата инструкция.

Гаранция

3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА НИКАВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единствено задължение на 3M Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на 3M Deutschland GmbH продукта.

Ограничена отговорност

Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M Deutschland GmbH няма да носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникната в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка,косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта,

независимо от твърденията, включително гаранцията, договора, небрежност или стриктна виновност.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/EИО, 93/42/EИО и 98/79/EО на ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер		Посочва каталогния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един пациент при една процедура.
ISO 15223-1 5.4.4 Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които, поради различни причини, не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
CE знак		Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия, в което е анексиран и нотифициран орган.

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
Медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Корозивен		Продуктът е класифициран като корозивен. Източник: Глобално хармонизирани символи за класифициране на опасни химикали
Само Rx		Посочва, че съгласно федералните закони на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или по заявка на стоматолог.
Рециклиране		Обозначава, че опаковката подлежи на рециклиране със смесена хартия
Полиетилен с ниска плътност		Обозначава, че пластмасовият компонент, изработен от полиетилен с ниска плътност, подлежи на рециклиране.
Зелена точка		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe (Европейска организация по оползотворяване на опаковки).

(bg)

БЪЛГАРСКИ

Информацията е валидна от юли 2020

hr HRVATSKI

Opis proizvoda

RelyX™ Universal je dvostruko stvrdnjavajući univerzalni kompozitni cement koji se koristi za adhezivno i samostalno adhezivno cementiranje neizravnih restauracija i kolčića. RelyX Universal je dostupan u raznim bojama koje odgovaraju pastama RelyX™ Try-In.

Kompozitni cement RelyX Universal koristi se u kombinaciji s adhezivom Scotchbond™ Universal Plus za adhezivno cementiranje. Adheziv Scotchbond Universal Plus koristi se za samojetkanje. Za detalje o uporabi proizvoda Scotchbond Universal Plus pogledajte odgovarajuće upute za uporabu. Ako je potrebno, jačina adhezije može se dodatno pojačati kroz dodatno jetkanje strukture zuba proizvodom Scotchbond™ Universal Etchant. Detalje o uporabi potražite u nastavku u ovim uputama za uporabu.

Standardni slučajevi kao i cementiranja kolčića mogu se obraditi sigurno i učinkovito kada se RelyX Universal koristi u samostalnom adhezivnom načinu.

Kompozitni cement RelyX Universal dostupan je u štrcaljki Automix koju je razvila 3M. Štrcaljka Automix ima ugrađen rotirajući ventil koji se otvara i zatvara kada se odgovarajući nastavak za miješanje spaja, odnosno odvaja. Nastavci za miješanje osiguravaju kvalitetu miješanja i minimalno bacanje paste.

RelyX Universal koristi adheziv Scotchbond Universal Plus kao univerzalni primer za restauracije.

Adheziv Scotchbond Universal Plus sadrži monomer MDP, kao i silan. Monomer MDP veže se za cirkonij i površine od alumina keramike kao i za metale. Silanska komponenta omogućuje adhezivnu vezanje za staklo-keramiku.

► Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu.

Namjena

Namjena: Stomatološka mješavina gline i cementa za brtvljenje za neizravne restauracije.

Korisnici kojima je namijenjeno: Educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje u rukovanju stomatološkim proizvodima.

Ciljna skupina pacijenata: Svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Kliničke koristi: Drži neizravne restauracije u mjestu sa ili bez adhezive za restauriranje zubnog integriteta i održavanje funkcionalnosti.

Indikacije

Upotreba RelyX Universal u samostalnom adhezivnom načinu ili u adhezivnom načinu uz Scotchbond Universal Plus za sljedeće indikacije:

- Završno cementiranje inleja i onleja, kruna i mostova u cijelosti izrađenih od keramike, kompozita ili metala
- Završno cementiranje kolčića izrađenih od keramike, staklenih kompozita ojačanih vlaknima ili metalima i vijaka
- Trajno cementiranje keramičkih, kompozitnih ili metalnih restauracija na potpornje implantata

Upotreba RelyX Universal u adhezivnom načinu uz Scotchbond Universal Plus za sljedeće indikacije:

- Završno cementiranje mostova u cijelosti izrađenih iz keramike ili metalnih Maryland mostova te inlej/onlej mostova sa 3 člana

- Završno cementiranje ljsaka u cijelosti od keramike ili kompozitnih ljsaka te okluzalnih ljsaka (stolni uređaji) Scotchbond Universal Etchant se koristi za jetkanje cakline i dentina korištenjem tehnike jetkanja kiselinom.

Kontraindikacije

Ovaj proizvod je kontraindiciran za uporabu kod pacijenata koji imaju poznatu alergiju na materijale na bazi akrilata ili sadržane alergene, pogledajte dio Mjere opreza.

Sastav

Sastojci pojedine komponente proizvoda navedeni su slijedom prema sve manjoj koncentraciji.

Pasta katalizator: iterbijev fluorid, uretan-dimetakrilat (UDMA), stakleni prah tretiran silanom, trietylenglikol dimetakrilat (TEGDMA), silicijev dioksid tretiran silanom, inicijatori, pigmenti, npr. titanijev dioksid, metakrilat (HEMA).

Temeljna pasta: trietylenglikol dimetakrilat (TEGDMA), silicijev dioksid tretiran silanom, uretan-dimetakrilat (UDMA), hidropersoxid.

Za više informacija pročitajte list sa sigurnosnim podacima (www.3M.com) ili kontaktirajte Vašu lokalnu 3M podružnicu.

Mjere opreza**Ze pacijente i stomatološko osoblje**

Temeljna pasta RelyX Universal: dodir s očima može izazvati teško oštećenje oka. Nosite zaštitne naočale. U slučaju dodira s očima, odmah isperite velikom količinom vode i potražite liječničku pomoć.

Scotchbond Universal Etchant: dodir s očima može dovesti do kemijskih opekotina. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice te štitnike za oči/lice. U slučaju dodira, isperite velikom količinom vode i potražite liječničku pomoć.

Ze pacijente

RelyX Universal sadrži tvari koje mogu izazvati kod određenih osoba alergijsku reakciju ako dođu u dodir s kožom. Izbjegavajte primjenu proizvoda RelyX Universal u bolesnika s poznatim alergijama na akrilat ili hidropersokside. U slučaju produljenog dodira s tkivom usta, isperite velikom količinom vode. U slučaju alergijske reakcije, potražite liječničku pomoć, po potrebi uklonite proizvod te prestanite daljnju upotrebu.

Ze stomatološko osoblje

RelyX Universal sadrži tvari koje mogu izazvati kod određenih osoba alergijsku reakciju ako dođu u dodir s kožom. Da smanjite rizik od alergijske reakcije, smanjite izloženost tim materijalima. Posebno izbjegavajte izlaganje nestvrđenom proizvodu. U slučaju dodira s kožom, operite kožu sapunom i vodom. Preporučamo upotrebu zaštitnih rukavica i tehniku bez dodirivanja. Akrilati mogu prodrijeti kroz ubičajene rukavice. Ako RelyX Universal dodu u dodir s rukavicom, skinite i bacite rukavici, odmah operite ruke sapunom i vodom te ponovno navucite rukavice. U slučaju alergijske reakcije potražite liječničku pomoć.

Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije

Moguće djelovanje su lokalne iritacije, lokalne ili sistemske alergijske reakcije. Odvajanje može rezultirati gubitkom ili lomom restauracije, što u rijetkim slučajevima dovodi do gutanja ili aspiracije restauracije ili njezinih dijelova.

Prepričanje zuba

- Zaštita pulpe: prekrijte područja u neposrednoj blizini pulpe tako da nanesete točkice brzo-stvrdnjavajućeg

materijala od kalcij-hidroksida bez primjesa eugenola radi zaštite pulpe od nadražaja. Kako biste izbjegli povećanja zagriza tijekom cementiranja kasnije restauracije, zaštitu pulpe je potrebno primijeniti prije uzimanja otiska za trajnu restauraciju.

- Privremene restauracije je potrebno postavljati s materijalom bez eugenola (primjerice proizvodom RelyX™ Temp NE). Upotreba cemenata za privremeno cementiranje koji sadrže eugenol može inhibirati polimerizaciju proizvoda Scotchbond Universal Plus i RelyX Universal tijekom završnog cementiranja.
- Upotreba hidrogen peroksidu (H_2O_2) i natrijeva bikarbonata ($NaHCO_3$) je kontraindicirana zbog toga što može smanjiti snagu adhezije reakciju ili reakciju stvrđnjavanja proizvoda Scotchbond Universal Plus i RelyX Universal.
- Nemojte koristiti tvari kao što su sredstva za desenzibilizaciju, dezinfekciju, astringente, sredstva za pečaćenje dentina, tekućine za ispiranje koje sadrže EDTA, prahove za skeniranje i sl. nakon završnog čišćenja. Njihovi ostaci mogu imati negativan učinak na snagu vezivanja odnosno stvrđnjavanja adheziva ili kompozitnog cimenta.

Preparacija kaviteta/zubnog bataljka

- Vodom uklonite zaostali materijal nakon preparacije.
- Temeljito očistite bataljak ili kavitet, isperite mlazom vode i nježno osušite zrakom uz pomoć 2–3 kratka mlaza zraka bez primjesa vode ili ulja, ili uz pomoć pamučnih vatica. Nemojte prekomerno isušiti.
 - Kavitet treba biti suh u tolikoj mjeri da površina izgleda sivenkasta. Kao i kod drugih cemnata za završno cementiranje, pretjerano isušivanje zrakom može dovesti do postoperativne preosjetljivosti nakon postavljanja restauracije.

Priprema kanala zubnog korijena za cementiranje kolčića

- Uklonite punjenje kanala zubnog korijena ostavljajući najmanje 4 mm punjenja (gutaperka) kanala zubnog korijena apikalno.
- Pripremite kanal za kolčić, isperite vodom i osušite papirnatim nastavcima.
- Preporučujemo upotrebu koferdama tijekom cementiranja intraradikularnih kolčića.

Preparacija ljsaka

- Uobičajenim postupkom preparirajte i očistite Zub za rad s ljsuskama.
- Zub se zatim mora jetkati onako kako je opisano u dijelu „Jetkanje strukture zuba“.

Preparacija Maryland mostova i inlej/onlej mostova

Maryland i inlej/onlej mostovi ne preporučjuju se kod pacijenata s bruksizmom ili periodontitism. Potporni zubi za zadovoljavajuće svezivanje moraju imati dovoljnu površinu cakline. Potrebno je da su zdravi ili tek malo restaurirani te da su periodontalni uvjeti dobri. Odgovornost je samoga stomatologa osigurati ispravan odabir indikacije i tehnike. Potrebno je pridržavati se naputaka relevantnih nacionalnih stručnih udružina.

- Pripremite retentivne elemente po potrebi.
- Zub se zatim mora jetkati onako kako je opisano u dijelu „Jetkanje strukture zuba“.
- Koristite koferdam i tijekom cementiranja spriječite ikakvu kontaminaciju kavitetu.

Priprema za restauracije uz primjenu CAD/CAM tehnologije u ordinaciji

Molimo slijedite upute za upotrebu proizvođača.

Probno namještanje restauracije

- Uklonite privremenu restauraciju i temeljito očistite strukturu zuba da uklonite preostali privremeni materijal za cementiranje.
- Isprobajte konačnu restauraciju i provjerite odgovara li svojem mjestu, te provjerite mesta dodira.
 - Ako restauraciju isprobavate upotrebom silikonskog materijala tekuće konzistencije, tada je potrebno temeljito ukloniti sav preostali silikonski materijal.
- Koristite paste RelyX Try-In za odabir odgovarajuće nijanse cementa.

Predtretman restauracija

Tijekom preparacije izbjegavajte kontaminaciju površina koje trebate tretirati sve do završnog cementiranja.

Predtretiranje cirkonija, aluminijskog oksida i metalnih površina

Molimo pridržavajte se Uputa za uporabu materijala za restauraciju ili potpornika. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

- Ispjeskarite površine koje treba cementirati. Upotrijebite 30 ili 50 µm aluminij-oksida uz tlak od 2 bara (30 psi) kako biste postigli hrapavu površinu matiranog izgleda.
- Očistite ispjeskarenou površinu alkoholom i posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
- Ako je pjeskarenje izvršeno prije probnog postavljanja (primjerice u stomatološkom laboratoriju), površine moraju biti očišćene nakon probnog postavljanja (preporučujemo otopinu naterijeva hipoklorita, $NaOCl$ 5%), temeljito isprane vodom i osušene.
- Površine cirkonija, aluminijskog oksida ili metalne restauracije ne smiju se obraditi fosfornom kiselinom.

Upotreba primera

RelyX Universal ima vrlo jaku samostalnu adhezivnu snagu vezivanja za cirkonij, aluminijski oksid i metal. Ako je potrebno, adheziv Scotchbond Universal Plus može se koristiti kao primer ako je potrebna dodatna jačina adhezije. Preporučujemo primjenu proizvoda Scotchbond Universal Plus kao primjera za ljsuke, okluzalne ljsuke (stolne uredaje), inlej/onlej mostove i Maryland mostove.

- Upotrijebite jednokratni aplikator za nanošenje proizvoda Scotchbond Universal Plus na cijelu površinu koju treba cementirati i utrijavajte je 20 sek. Tijekom tretmana, po potrebi iznova ovlažite jednokratni aplikator.
- Potom usmjerite nežnu struju zraka na tekućinu (najmanje 5 sekundi), sve dok se više ne giba i otapalo nije potpuno isparilo.

Predtretman stakleno-keramičkih restauracija koje se mogu jetkati

Molimo slijedite upute za upotrebu proizvođača. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

- Jetkajte površinu vezivanja restauracije od staklokeramike gelom za jetkanje na bazi fluorovodične kiseline.
- Temeljito isperite vodom 15 sekundi i posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
- Jednokratnim aplikatorom nanesite adheziv Scotchbond Universal Plus na cijelu površinu vezivanja i utrijavajte ga 20 sek. Tijekom tretmana, po potrebi iznova ovlažite jednokratni aplikator.
- Potom usmjerite nežnu struju zraka na tekućinu (najmanje 5 sekundi), sve dok se više ne giba i otapalo nije potpuno isparilo.



Ako je potrebno, može se nanijeti prikladni silanski primer (primjerice RelyX™ Ceramic Primer) u skladu s Uputama za upotrebu.

Predtretman kompozitnih restauracija

Molimo slijedite upute za upotrebu proizvođača. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

- ▶ Ispjeskarete površine koje treba cementirati. Upotrijebite 30 ili 50 µm aluminij-oksida uz tlak od 2 bara (30 psi) kako biste postigli hrapavu površinu matiranog izgleda.
- ▶ Očistite ispjeskarenju površinu alkoholom i posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
- ▶ Ako je pjeskarenje izvršeno prije probnog pjeskarenja (primjerice u stomatološkom laboratoriju), površine moraju biti očišćene nakon probnog postavljanja (preporučujemo otopinu naterijeva hipoklorita, NaOCl 5%), temeljito isprane vodom i osušene.
- ▶ Jednokratnim aplikatorom nanesite adheziv Scotchbond Universal Plus na cijelu površinu vezivanja i utrijevajte ga 20 sek. Tijekom tretmana, po potrebi iznova ovlažite jednokratni aplikator.
- ▶ Potom usmjerite nježnu struju zraka na tekućinu (najmanje 5 sekundi), sve dok se više ne giba i otapalo nije potpuno isparilo.

Predtretman intraradikularnih kolčića ojačanih staklenim vlaknima

Preporučujemo sljedeći postupak prilikom korištenja kolčića RelyX™ Fiber Post:

- ▶ Očistite kolčić RelyX Fiber Post alkoholom te posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
- ▶ Prilikom korištenja kolčića RelyX Fiber Post, primjena primera nije potrebna.

Molimo pridržavajte se uputa za uporabu drugih kolčića od stakla ojačanih vlaknima. U nedostatku specifičnih uputa, preporučujemo sljedeći postupak:

- ▶ Jednokratnim aplikatorom nanesite adheziv Scotchbond Universal Plus na cijelu površinu vezivanja i utrijevajte ga 20 sek. Tijekom tretmana, po potrebi iznova ovlažite jednokratni aplikator.
- ▶ Potom usmjerite nježnu struju zraka na tekućinu (najmanje 5 sekundi), sve dok se više ne giba i otapalo nije potpuno isparilo.

Ako je potrebno, može se nanijeti prikladni silanski primer (primjerice RelyX Ceramic Primer) u skladu s Uputama za upotrebu.

Jetkanje strukture zuba (opcija, ovisno o vrsti materijala i indikaciji)

Adheziv Scotchbond Universal Plus koristi se za samo-jetkanje. Adhezija se može maksimizirati selektivnim jetkanjem cakline ili jetkanjem cakline i dentina (postupak „potpunog jetkanja“). Nerezana caklina mora se jetkati. Potpuno jetkanje potrebno je da ljske, okluzalne ljske/stolne uređaje i da Maryland te inlej/onlej mostove.

Dentin se može jetkati samo kad se nakon njega koristi Scotchbond Universal Plus; nemojte jetkati dentin za samostalnu adhezivnu primjenu proizvoda RelyX Universal.

- ▶ Preporučamo upotrebu koferdama.
- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu za primjenu gela za jetkanje.
- ▶ Kada koristite Scotchbond Universal Etchant, izvadite štrcaljku iz aluminijске folije, odvijte čep i spojite vrh s iglom gela za jetkanje.
- ▶ Radi sprečavanja onečišćenja štrcaljke s gelom za jetkanje tijekom tretmana, preporučujemo primjenu štrcaljke

s gelom za jetkanje sa standardnom stomatološkom zaštitnom košuljicom; vidjeti dio Higijena i dezinfekcija.

- ▶ Aplicirajte gel za jetkanje na područje cakline i/ili dentina i ostavite da djeluje tijekom 15 sekundi. Zatim temeljito isperite 15 sek. mlazom vode uz primjenu sisaljke.
- ▶ Osušite zrakom bez primjesa vode i ulja ili pamučnim vaticama. Nemojte presušiti!
- ▶ Izbjegavajte kontaminaciju jetkanih površina. Ako dođe do kontaminacije, ponovite postupke jetkanja, ispiranja i sušenja.
- ▶ Izravno potom nastavite s aplikacijom adheziva.
- ▶ Nakon jetkanja uklonite vrh s iglom sa štrcaljke s gelom za jetkanje i vratite čep. Odbacite vrh s iglom gela za jetkanje.

Primjena ljepljiva Scotchbond Universal Plus na strukturu zuba (opcija, ovisno o vrsti materijala i indikaciji)

RelyX Universal se mora koristiti s ljepljilom Scotchbond Universal Plus i jetkanje cakline za restauracije koje zahtijevaju maksimalnu jačinu adhezije za caklinu (ljske, okluzalne ljske/stolne uređaje, Maryland i inlej/onlej mostove). Za sve druge indikacije, RelyX Universal se može koristiti sa ili bez adheziva Scotchbond Universal Plus, uz uvjet da upute za upotrebu restorativnog materijala ne propisuju drukčije. RelyX Universal se može koristiti samo s adhezivom Scotchbond Universal Plus. Drugi adhezivi nisu odobreni za upotrebu.

- ▶ Uspite potrebnu količinu proizvoda Scotchbond Universal Plus u posudicu za miješanje.
- ▶ Zaštite adheziv u posudici za miješanje od svjetlosti.
- ▶ Pažljivo čvrsto zatvorite bočicu nakon doziranja. Poklopac primjetno sjedne u mjesto kad se pritisne.
- ▶ Izbjegavajte kontaminaciju krvlju, slinom ili sulkusnom tekućinom tijekom aplikacije.
- ▶ Preporučamo upotrebu koferdama kako biste osigurali da je tretirano područje dovoljno suho.
- ▶ Koristite jednokratni aplikator za aplikaciju adheziva na čitavu strukturu zuba te utrijevajte tijekom 20 sekundi. Izbjegavajte doticaj adheziva i sluznice usta.
- ▶ Po potrebi, tijekom tretmana ponovno ovlažite jednokratni aplikator.
- ▶ Potom usmjerite nježnu struju zraka na tekućinu (najmanje 5 sekundi), sve dok se više ne giba i otapalo nije potpuno isparilo. U slučaju primjene u kanal zubnog korijena uklonite sav višak papirnatim nastavkom i usmjerite nježnu struju zraka na to također tijekom 5 sekundi.
- ▶ Polimerizacija proizvoda Scotchbond Universal Plus nije potrebna; ako je potrebno, može se polimerizirati tijekom 10 sekundi u rasponu svjetlosne valne duljine između 400 nm i 500 nm uobičajenim uređajem za polimerizaciju svjetlošću.

Priprema štrcaljke Automix prije primjene cementa

Kada koristite novu štrcaljku s automatskim miješanjem RelyX Universal Automix

- ▶ Izvadite štrcaljku Automix iz aluminijске folije isključivo neposredno prije uporabe i bacite aluminijsku foliju.
- ▶ Nakon vodenja iz aluminijске folije, kompozitni cement RelyX Universal mora se u potpunosti iskoristiti unutar 6 mjeseci i prije isteka roka trajanja, stoga se datum vađenja iz folije mora zabilježiti na prikladnom mjestu.

Prije svake aplikacije

- ▶ Ako se štrcaljka Automix čuva u hladnjaku, pričekajte da dostigne sobnu temperaturu prije upotrebe.

- ▶ Postoji ugrađen rotirajući ventil u prednjem otvoru štrcaljke Automix koji štiti cement. Taj će se ventil otvoriti, što će omogućiti istiskivanje paste, samo ako je nastavak za miješanje spravno spojen.
- ▶ Nemojte spajati nastavak za miješanje do neposredno prije primjene; zaključajte ga u mjestu okretanjem za 90° u smjeru otisnute strelice dok se ne zaustavi. Taj pokret otvara štrcaljku Automix i omogućuje istiskivanje paste. Nemojte pritisnati klip osim ako je nastavak za miješanje spravno spojen.
- ▶ Za istiskivanje paste primijenite umjerenu centričnu silu; ne savijajte klip. Ne primjenjujte prekomjernu силу. Ako je sila istiskivanja previšoka, uverite se da je neiskorišten nastavak za miješanje spojen i spravno zaključan.
- ▶ Istisnite malu količinu paste na podlogu tako da su baza i paste katalizatora precizno izmiješane u jednakim količinama u štrcaljki Automix. Odbacite istisnutu pastu.
- ▶ Radi sprečavanja onečišćenja štrcaljke Automix tijekom tretnjice, preporučujemo primjenu štrcaljke Automix sa standardnom stomatološkom zaštitnom kožulicom; vidjeti dio Čišćenje i dezinfekcija.

Cementiranje kolčića

Za ubacivanje cementa u kanal zubnog korijena ne koristite lentulo spirale, jer mogu izrazito ubrzati stvrdnjavanje.

- ▶ Za primjenu u kanal zubnog korijena spojite produžni nastavak koji se nalazi u pakiranju (ili produžni nastavak RelyX Unicem Aplicap) na nastavak za miješanje dok se ne zaključa u mjestu. Pridržite nastavak za miješanje tako da sprječite njegove savijanje.
- ▶ Uvedite produžni nastavak što dublje u kanal zubnog korijena i primijenite RelyX Universal, počevši apikalno. Držite vrh produžnog nastavka uronjenog u cement i polako pomiciće produžni nastavak prema gore kako razina paste raste.
- ▶ Nemojte vaditi produžni nastavak iz cementa dok kanal zubnog korijena nije potpuno napunjeno.
- ▶ To takođe imerzisko punjenje treba obavljati sporo i treba trajati najmanje 5 sekundi kako bi se uklapanje mjehurića zraka svelo na najmanju mjeru.
- ▶ Postavite kolčić u kanal zubnog korijena ispunjen cementom; primijenite umjereni pritisak da ga zadržite na mjestu. Preporučamo da lagano vibrirate intraradikularni kolčić tijekom postavljanja kako biste izbjegli nastajanje mjehurića zraka.
- ▶ Uklonite višak cementa prikladnim instrumentom ili pamučnim vaticama.
- ▶ Polimerizirajte svjetlošću kroz kolčić kada koristite prozirne kolčiće. Vrijeme izlaganja ovisi o stupnju prozirnosti upotrijebljenog kolčića; za RelyX Fiber Post kolčiće iznosi 20 sekundi.
- ▶ Uklonite i bacite iskoriten nastavak za miješanje s produžnim nastavkom RelyX ili s produžnim nastavkom RelyX Unicem Aplicap nakon primjene; štrcaljka se zatvara s ugrađenim rotirajućim ventilom.

Cementiranje ljsaka, inleja/onleja, krunica i mostova

Aplikacija na Zub ili restauraciju

Tijekom aplikacije i stvrdnjavanja zaštite radno područje od kontaminacije vodom, krvi, slinom i tekućinom iz sulkusa.

- ▶ Jednakomjerno ovlažite cijelo područje stjenki kavita, dna kaviteta te, po potrebi, površinu restauracije koju treba cementirati materijalom RelyX Universal.
- Otvor nastavka za miješanje držite uronjenim u materijal tijekom cijele aplikacije kako biste sprječili uključivanje mjehurića zraka.

- ▶ Pasti je potrebno neko vrijeme da dođe do nastavka za miješanje. Brzina protoka ne može se ubrzati povećavanjem pritisaka klipa.
- ▶ Čim se pritisak na potisnik smanji, prestaje tijek materijala i pasta započinje stvrdnjavati. Ne primjenjujte silu kako bi istisnuli stvrdnutu pastu jer to može dovesti do oštećenja nastavka za miješanje i štrcaljke Automix.
- ▶ Za ljske: zahvaljujući relativno kratkom vremenu obrade proizvoda RelyX Universal (samostalno stvrdnjavanje počinje nakon 2 min), preporučujemo cementiranje maksimalno 2 ljske istovremeno.
- ▶ Postavite restauraciju i stabilizirajte je dok se cement u potpunosti ne stvrdne; vidjeti dio Vremena.
- ▶ Uklonite i bacite iskoriten nastavak za miješanje nakon primjene; štrcaljka se zatvara s ugrađenim rotirajućim ventilom.

Uklanjanje viška materijala

Napomena o inhibiciji kisikom: Kao i drugi kompozitni materijali, RelyX Universal je podložan inhibiciji kisikom, tj. gornji sloj (približno 50 µm) koji je u doticaju s atmosferskim kisikom tijekom polimerizacije se ne stvrdnjava. Ostavljavajući dovoljno viška omogućuje uklanjanje nestvrdnutog sloja tijekom završne obrade/poliranja bez ostavljanja manjka za sobom. Velika količina viška može se lakše ukloniti!

Opcije za uklanjanje viška

Uklanjanje viška radi najboljih estetskih rezultata

- ▶ Uklonite suvišak materijala prije polimerizacije, primjerice komadićem spužve, istodobno pridržavajući restauraciju u odgovarajućem položaju za to prikladnim instrumentom.
- ▶ Rubove restauracije prekrjite glicerinskim gelom kako biste sprječili inhibiciju kisikom.
- ▶ Potom polimerizirajte svjetlošću ili čekajte da se dovrši samostvrdnjavanje (pogledajte odjeljak „Polimerizacija i oblikovanje“).

Brzo uklanjanje viška

- ▶ Upotrijebite prikladan instrument (primjerice strugač) za uklanjanje viška cementa nakon kratkog izlaganja svjetlosti (približno 2–3 sekunde konvencionalnim uređajem za polimerizaciju); naročito očistite proksimalna područja bez odgode. Prikladnim instrumentom držite restauraciju u položaju tijekom tog postupka.
- ▶ Vrijeme za stvrdnjavanje uz upotrebu plavog svjetla od 2–3 sekunde za kompozitni cement RelyX Universal je značajno duže od proizvoda RelyX Unicem ili RelyX Ultimate.
- ▶ Uređaji za polimerizaciju LED svjetlošću 3M Elipar™ S10 i Elipar™ DeepCure-S imaju ugrađeni način rada stvrdnjavanja uz upotrebu plavog svjetla koji omogućuje kontrolirano kratko stvrdnjavanje u trajanju od 1 sek.

Polimerizacija i završna obrada

- ▶ Vrijeme obrade i vrijeme stvrdnjavanja proizvoda RelyX Universal (vidjeti dio Vremena) ovisi o sobnoj temperaturi i temperaturi u ustima. Niže navedena vremena obrade vrijede za svakodnevne uvjete rada u ordinaciji. Kao i kod svakog drugog kompozitnog cementa stvrdnjavanje cementa RelyX Universal značajno se usporava pri sobnoj temperaturi.
- ▶ RelyX Universal je dvostruko-polimerizirajući materijal te je stoga osjetljiv na danje i umjetno svjetlo. Vrijeme rada se značajno skraćuje tijekom rada pod radnom rasvjetom!

- ▶ Preporučuje se polimerizacija cementa aparatom za polimerizaciju kroz restauraciju kada se rade keramičke i kompozitne restauracije. Odaberite odgovarajuće vrijeme izlaganja svjetlosti (vidjeti dio Vremena). Preporučeni uredaji za polimerizaciju svjetlošću: Uredaji za polimerizaciju LED svjetlošću Elipar™ S10 ili Elipar™ DeepCure-S.
- ▶ Dovršite sva preostala neravna područja na rubovima i ispolirajte marginalna područja dijamantnim sredstvima za poliranje, pločicama prekrivenima aluminijom i oksidom (primjerice Sof-Lex™ diskovi) i pastom za poliranje dijamana.
- ▶ Potom provjerite okluziju.

Vremena

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Maksimalno vrijeme obrade od početka do miješanja	02:00	–
Polimerizacija svjetlošću u rasponu svjetlosne valne duljine između 400 nm i 500 nm te intenziteta svjetlosti $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– jedna površina, okluzalno	00:10	(opcija) 00:10
– bilo koja druga površina, dodatno	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D intraradi-kularni kolčići, okluzalno	00:20	–
Samostvrđnjavanje – vrijeme strvđnjavanja nakon početka miješanja	06:00	–

* ako se koristi niži intenzitet svjetlosti, potrebno je produžiti vrijeme izlaganja u skladu s uputama proizvođača uređaja za polimerizaciju svjetlošću.

Nakon završne obrade

- ▶ Pažljivo provjerite sulkuse tretiranih zuba i okolnih područja; uklonite preostali cement. To je posebice važno prilikom cementiranja na potpornje implantata.

Čišćenje i dezinfekcija štrcaljke Automix

- ▶ Prije uporabe štrcaljke koristite nove, neiskorištenе jednokratne rukavice tijekom svih kliničkih aplikacija štrcaljke Automix radi uklanjanja rizika od unakrsnog onečišćenja.
- ▶ Iz higijenskih razloga koristite novi nastavak za miješanje i zaštitnu košuljicu za svakog pacijenta radi sprečavanja rizika od infekcije.
- ▶ Stavite zaštitnu košuljicu na štrcaljku Automix s pretvodno spojenim nastavkom za miješanje i koristite vrh

nastavka za miješanje za pažljivo prodiranje kroz kraj zaštitne košuljice.

- ▶ Izbjegavajte dodir između dijelova koji se mogu ponovno koristiti (primjerice tijelo štrcaljke) i usta pacijenta.
- ▶ Nastavak za miješanje (jednokratni proizvod) koristi se za nanošenje proizvoda na pacijentu i bacu se nakon što se koristi jedanput na pacijentu.
- ▶ Nakon korištenja štrcaljke Automix u zaštitnoj košuljici, pažljivo uklonite košuljicu tako da nema onečišćenja s vanjske površine zaštitne košuljice. Bacite iskoristenu zaštitnu košuljicu zajedno s nastavkom za miješanje.
- ▶ Nakon uklanjanja zaštitne košuljice, temeljito obrišite štrcaljku Automix tijekom 30 sekundi maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu CaviWipe™ ili ekvivalentnim sredstvom.
- ▶ Uvijek se pridržavajte svih primjenjivih zakonskih i higijenskih propisa za Zubne ordinacije i/ili bolnice tijekom uporabe i ponovne obrade.

Napomena: Ako štrcaljka Automix/štrcaljka s gelom za jetkanje nije vidljivo čista, tj. ako su, suprotno očekivanjima, prisutna kontaminiranja, primjerice krvlju ili slinom, odmah bacite štrcaljku Automix.

Nemojte stavljati štrcaljku Automix/štrcaljku s gelom za jetkanje u kupku za dezinfekciju ili u uređaj za čišćenje/dezinfekciju (uređaj za pranje i dezinfekciju).

Inspekcija, održavanje, ispitivanje

Pregledajte medicinski uređaj radi oštećenja, promjene boje i onečišćenja prije svake uporabe. Nemojte koristiti oštećene i onečišćene proizvode ni u kojem slučaju.

Napomene

- RelyX Universal može se prijevremeno polimerizirati kada je izložen prirodnoj ili umjetnoj rasveti. Stoga izbjegavajte izlaganje intenzivnom svjetlu tijekom aplikacije.
- Jednokratni aplikator, vrh s iglom gela za jetkanje, nastavak za miješanje RelyX Universal, produžni nastavak RelyX/produžni nastavak RelyX Unicem Aplicap su uređaji za jednokratnu uporabu.
- Nastavak za miješanje RelyX Universal, produžni nastavak RelyX/produžni nastavak RelyX Unicem Aplicap ošteti bi se prilikom uklanjanja stvrđnutog materijala.
- Čuvajte pribor za jednokratnu uporabu u originalnoj vrećici kako bi omogućili sljedivost serije.

Odlaganje

- Odbacite samo potpuno prazne štrcaljke Scotchbond Universal Etchant. Ostatak gela za jetkanje – ako je vrlo razrijeđen vodom ili neutraliziran – može se izliti u odvod.
- Bacite sadržaje proizvoda RelyX Universal ili spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Naročito pazite prilikom odlaganja kontaminiranog otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed neprikladnog rukovanja.

Skladištenje i rok trajanja

Cuvajte RelyX Universal u aluminijskoj foliji na 02–25 °C/36–77 °F.

Po vađenju iz vrećice iskoristite RelyX Universal unutar 6 mjeseci, a prije isteka roka valjanosti. Stalna visoka vлага ubrzava stvrđnjavanje te se treba izbjegavati.

Driže proizvod Scotchbond Universal Etchant na 02–25 °C/36–77 °F.

Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

Obavijesti za kupce

Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Garancija

3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti

Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizведен.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok trajanja		Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturno ograničenje		Označava ograničenje temperature kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne ponovo koristiti		Označava medicinski proizvod namijenjen jednoj uporabi ili uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.4.4 Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
CE oznaka		Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije sa sudjelovanjem prijavljenog tijela.
Medicinski uređaj		Označava da je stavka medicinski proizvod.
Korozivno		Proizvod je klasificiran kao korozivan. Izvor: Globalno harmonizirani simboli ili klasifikacija opasnih kemikalija
Samo po nalogu liječnika		Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.
Reciklirati		Označava da se pakiranje može reciklirati s mješanim papirom
Polietilen niske gustoće		Označava da se plastične komponente izrađene od polietilena niske gustoće mogu reciklirati.
Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Packaging Recovery Organization Europe

Upute od srpnja 2020.

MAGYAR

Termékismertető

A RelyX™ Universal egy duálkötésű univerzális rezin cement, amely indirekt fogpótlások és gyökércsapok adhezív és önkötő cementezésére alkalmazható. A RelyX Universal különböző, a RelyX™ Try-In pasztákkal egyeztetett színekben kapható.

Adhezív rögzítéshez a RelyX Universal rezincement Scotchbond™ Universal Plus adhezívvel együtt használható. A Scotchbond Universal Plus adhezív önsavazó. Az alkalmazás részletes ismertetését lásd a Scotchbond Universal Plus használati útmutatójában. Kívánság esetén a tapadóerő a foglakkörön Scotchbond™ Universal Etchanttel való további kondícionálásával növelhető. Az alkalmazás részletes ismertetését lásd alább a használati útmutatóban.

A standard esetek és a gyökércsap-cementezések RelyX Universallal önkötő módon biztonságosan és hatékonyan kezelhetők.

A RelyX Universal rezin cement a 3M által kifejlesztett Automix feccskendőben kapható. Az Automix feccskendőhöz egy beépített forgószelep tartozik, amely a hozzá tartozó keverőcsőr felhelyezésékor és levételekor nyit, illetve zár. A keverőcsőrök jó minőségű keveréket biztosítanak minimalis pasztahulladék mellett.

A RelyX Universal univerzális fogpótlás primerként Scotchbond Universal Plus adhezívvel alkalmaz.

A Scotchbond Universal Plus adhezív MDP monomer, valamint szilárt tartalmaz. Az MDP monomer cirkóniumoxid- és alumíniumoxid-felületekhez és fémekhez tapad. A szilán összetevő lehetséges teszi az adhezív üvegerkerámiahoz való tapadását.

 Használati útmutatót örizze meg a termék használatának idejére. A terméket csak akkor szabad felhasználni, ha a termékmegjelölés egyértelműen olvasható. A külön említett termékekkel kapcsolatos információk az adott termékhez tartozó használati útmutatóban találhatók meg.

Rendeltetés

Rendeltetés: fogászati ragasztóanyag indirekt fogpótlások cementezéséhez.

Fejhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.

Beteg-célcsoport: minden olyan páciens, aki fogorvosi kezelésre szorul, ha állapota nem indokolja az alkalmazás korlátozását.

Klinikai haszon: az indirekt fogpótlásokat adhezívvel vagy nélküle rögzítő a fogak integritásának helyreállítása és funkcionálisuk megőrzése érdekében.

Javallatok

A RelyX Universal alkalmazása öntapadó módon vagy adhezív módon Scotchbond Universal Plusszal a következő javallatokhoz:

- Teljes kerámia, kompozit vagy fém inlay és onlay készítmények, koronák és hidak végleges ragasztása
- Kerámia, üvegszál-erősítésű kompozit gyökércsapok vagy fémek, valamint csavarok végleges ragasztása
- Kerámia, kompozit és fém helyreállítások végleges ragasztása implantátum-felépítményekre

A RelyX Universal alkalmazása adhezív módon

Scotchbond Universal Plusszal a következő javallatokhoz:

- Teljes kerámia vagy fém Maryland-hidak és 3-tagú inlay/onlay hidak végleges ragasztása

- Teljes kerámia vagy kompozit leplezések és okkluzális leplezések (table topok)

A Scotchbond Universal Etchant zománc és a dentin maratásra szolgál savas kondícionáló technika alkalmazásával.

Ellenjavallatok

A termék nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek ismert allergiája van az akrilát-alapú anyagok vagy ezeket tartalmazó allergének ellen, lásd a Biztonsági előírások.

Összetétel

A termék egyes alkotóelemeinek összetevői koncentrációjuk szerint csökkenő sorrendben vannak felsorolva.

Katalizátorpaszta: itterbium-fluorid, uretán-dimetil-akrilát (UDMA), szilanizált üvegpor, trietylén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA), szilanizált kovasav, iniciator, pigmentek, pl. titán-dioxid, metakrilát (HEMA).

Alappaszta: trietylén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA), szilanizált kovasav, uretán-dimetil-akrilát (UDMA), hidroperoxid.

További információkért kérjük, olvassa el a biztonsági adatlapot (www.3M.com), vagy vegye fel a kapcsolatot a 3M leányvállalatával.

Biztonsági előírások

Páciensekre és a fogorvosi személyzetre vonatkozó óvintézkedések

RelyX Universal alappaszta: a szemmel való érintkezés súlyos szemkárosodást okozhat. Viseljen védőszemüveget. Szembe jutás esetén azt azonnal bő vízzel öblítse ki és forduljon orvoshoz.

Scotchbond Universal Etchant: a szembe, bőre kerülés marási/égési sérelmeket okozhat. Megelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni. Érintkezés esetén azonnal öblítse ki a szemet bő vízzel és forduljon szakorvoshoz.

Páciensekre vonatkozó óvintézkedések

A RelyX Universal olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. Akrilátokkal és hidroperoxidokkal szemben tudottan allergiás pácienseknél kerülje a RelyX Universal használatát.

A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén öblítsük bő vízzel az érintett területet. Ha allergiás reakció lépnek fel, távolítsa el a terméket és ne használja ismét, ill. forduljon szakorvoshoz.

Fogorvosi személyzetre vonatkozó óvintézkedések

A RelyX Universal olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. Annak érdekében, hogy az allergiás reakciót lehetőséget lecsökkentsük, kerüljük el az említett anyagokkal történő érintkezést, különösen a még meg nem keményedett paszta esetében. Véletlenszerű bőrre kerülés esetén, azonnal mossa le szappannal a bőrfelületet. Javasolt védőkesztyű használata, valamint gondoskodunk az érintésmentes munkamódszerről.

Akrilát anyag áthatolhat a védőkesztyűn. Ha a RelyX Universal érintkezik a kesztyűvel, távolítsa el és dobja ki a kesztyűt, mosson kezet azonnal szappanos vízzel, és húzzon fel új védőkesztyűt. Allergiás reakció fellépése esetében, ha szükséges, fordulunk orvoshoz.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények

A lehetséges hatások helyi irritáció ill. helyi vagy rendszeres allergiás reakciók. A retenció elvesztése a

restauráció elvesztéséhez vezethet. Ritka esetekben ez a restauráció vagy a restauráció egyes részeinek lenyelését vagy belélegzését eredményezheti.

A fog előkészítése

- A fogbél védelme: a fogbél irritációjának elkerülése érdekében a fogbélhez közel lévő területeket pontszerűen fedje le keményre-kötő, eugenolmentes kalcium-hidroxid tartalmú anyaggal. A kész restaurációk ragasztás során tapasztalható magasságnövekedésének elkerülése érdekében, a pulpavédelmet azelőtt kell felvinni, mielőtt a végleges pótláshoz a lenyomat elkészülne.
- Ideiglenes restauráció esetén a rögzítéshez egy eugenolmentes terméket tanácsos használni (ilyen pl. a RelyX™ Temp NE anyag). Az eugenoltartalmú ideiglenes rögzítőanyagok meggátolhatják a Scotchbond Universal Plus és a RelyX Universal termék kötési, polimerizációs folyamatát.
- Hidrogén-peroxidot (H_2O_2) vagy nátrium-bikarbonát ($NaHCO_3$) nem szabad használni, mivel annak maradványai ronthatják a tapadás erősséget, és a Scotchbond Universal Plus és a RelyX Universal kötési reakcióját.
- A végleges tisztítás után már olyan anyagok, mint deszenzibilizáló szerek, fertőtlenítőszerek, asztringensek, dentin lakkok, EDTA tartalmú öblítőszerek, szkennelőpor stb. alkalmazása nem javasolt. Ezek maradványai ronthatják a tapadás erősségett és az adhezív vagy a rezincment kötési reakcióját.

A csonk/kavítás preparációja

- A preparáció során képződő debrist víz-spray-vel távolítsa el.
- A csonkokat vagy a kavítást alaposan tisztítsa meg, vízpermettel öblítse, és 2–3-szor víz- és olajmentes levegővel szárítsa meg, vagy pl. vattadarabkákat használjon a száritáshoz. Ne száritsa túl!
- A kavításnak csak annyira kell száraznak lennie, hogy felülete tompa fényűnek tűnjön. Mint minden ragasztócémenet esetében, a túlszárítás posztoperatív érzékenységhöz vezethet.

A gyökércsatorna előkészítése gyökércsappal cementezésére

- Távolítsa el a gyökértömést, legalább 4 mm gyökértömést (guttapercha) hagyva apikálisan.
- Készítse elő a gyökércsatornát a gyökércahöz, öblítse vízzel, és szárítsa meg papírszálcikkkel.
- Gyökérstiftek cementálásakor kofferdam-izolálás használatát javasoljuk.

Preparáció héjkerámiákhoz

- Készítse elő és tisztítsa meg a fogakat a héjaknál szokásos módon.
- Ezt követően a preparáció felszínét savazni kell „A fog anyagának savazása” részben leírtak szerint.

Maryland hidak és inlay/onlay hidak előkészítése

- Maryland és inlay/onlay hidak bruxizmusban vagy periodontitisben szenvedő pácienseknél nem ajánlottak. A pillérfogaknak elégsséges zománcfelszínnel kell rendelkezniük a kötéshöz. Egészségeseknek kell lenniük, vagy csak csekély mértékben restauráltnak, és a parodontium jó állapotban legyen. A fogorvos kizárálagos felelőssége az indikáció és a technika megfelelő kiválasztása. Az illetékes országos szakmai szervezetek írányelvét az indikációk kiválasztása során be kell tartani.
- Szükség szerint készítsen elő retenciós elemeket.
 - Ezt követően a preparáció felszínét savazni kell „A fog anyagának savazása” részben leírtak szerint.

- Használjon kofferdam-izolálást, és a ragasztásnál óvja a kavítást mindenfajta szennyeződéstől.

A CAD/CAM restaurációk előkészítése

Kérjük figyelembe venni a restaurációs anyag használati utasítását.

A restauráció bepróbálása

- Távolítsa el a provizóriumot, majd az ideiglenes cement esetlegesen meglévő maradványait alaposan távolítsa el a fog felszínéről.
- Próbáljuk be a kész restaurációt és ellenőrizzük le a széli záródást és a kontaktpontokat.
 - Amennyiben a restaurációt hígan folyó szilikonnal próbáljuk be, azután teljesen távolítsuk el a szilikonmaradványt.
- A hozzáillő cementszín kiválasztásához használjon RelyX Try-In pasztát.

Restaurációk előkezelése

Az előkezelés alatt és a végleges rögzítésig kerüljük a ragasztandó terület szennyeződését.

Cirkónium-oxid-, alumínium-oxid- és fémfelületek előkezelése

Kövesse a restaurációs anyag vagy a felépítmény használati utasítását. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

- A rögzítendő felületeket homokfúvással tisztítsa meg. Érdesített matt felületű megjelenés kialakításához 2 bar (30 psi) nyomáson 30 vagy 50 µm alumínium-oxid alkalmazzon.
- Tisztítsuk meg a lekezelőt alkohollal, majd száritsuk meg víz- és olajmentes levegővel.
- Ha a homokfúvást a próbaillesztés előtt végezték (pl. a fogászati laboratóriumban), akkor a felületet a próbaillesztés után meg kell tisztítani (javasoljuk a nátrium-hipoklorit oldat, $NaOCl$ 5% alkalmazását), majd vízzel alaposan öblítse ki és száritsa meg.
- Cirkónium-oxid, alumínium-oxid vagy fém fogpótlások felületét ne tisztítsa foszforsavval.

Primer alkalmazása

A RelyX Universal igen erős öntapadó kötéserejű cirkónium-oxidhoz, alumínium-oxidhoz vagy fémhez. Kívánság esetén, ha további tapadóerő szükséges, a Scotchbond Universal Plus adhezív primerként használható. Primerként Scotchbond Universal Plus alkalmazását javasoljuk leplezésekhez, okkluzális leplezésekhez (table topok), inlay/onlay hidakhoz és Maryland hidakhoz.

- Az egyszer használatos applikátor segítségével vigyen fel Scotchbond Universal Plust a teljes ragasztandó felületre, és 20 másodpercig dörzsölje be. Szükség esetén, a kezelés folyamán ismét nedvesítse be az egyszer használatos applikátort.
- Ezután fűvasson legalább 5 másodpercig enyhé légsugarat a folyadékra, amíg már nem mozog, és az oldászer nem párolgott el teljesen.

Savazható üvegkerámia-restaurációk előkezelése

Kérjük figyelembe venni a restaurációs anyag használati utasítását. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

- Az üvegkerámia pótlás kötési felületét HF maratógéllel marassa.
- Ezután 15 másodpercen keresztül alaposan öblítsük le vízzel, majd száritsuk meg víz- és olajmentes levegővel.
- Az egyszer használatos applikátor segítségével vigyen fel Scotchbond Universal Plust a teljes ragasztandó felületre, és 20 másodpercig dörzsölje be. Szükség

esetén, a kezelés folyamán ismét nedvesítse be az egyszer használatos applikátort.

- Ezután fúvasson legalább 5 másodpercig enyhe légsugarat a folyadékra, amíg már nem mozog, és az oldószer nem párolgott el teljesen.

Alternatív megoldásként megfelelő szílan (pl. RelyX™ Ceramic Primer) is felvihető a használati útmutató szerint.

Kompozit-restaurációk előkezelése

Kérjük figyelembe venni a restaurációs anyag használati utasítását. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

- A rögzítendő felületeket homokfúvással tisztítja meg. Érdesített matt felületű megjelenés kialakításához 2 bar (30 psi) nyomáson 30 vagy 50 µm alumínium-oxid alkalmazzon.
- Tisztításuk meg a lekezelő felületet alkohollal, majd száritsuk meg víz- és olajmentes levegővel.
- Ha a homokfúvást a próbaillesztés előtt végezték (pl. a fogászati laboratóriumban), akkor a felületet a próbaillesztés után meg kell tisztítani (javasoljuk a nátrium-hipoklorit oldat, NaOCl 5% alkalmazását), majd vizzel alaposan öblítse ki és száritsa meg.
- Az egyszer használatos applikátor segítségével vigyen fel Scotchbond Universal Plust a teljes ragasztandó felületre, és 20 másodpercig dörzsölje be. Szükség esetén, a kezelés folyamán ismét nedvesítse be az egyszer használatos applikátort.
- Ezután fúvasson legalább 5 másodpercig enyhe légsugarat a folyadékra, amíg már nem mozog, és az oldószer nem párolgott el teljesen.

Üvegszálas gyökércsapok előkezelése

RelyX™ Fiber Postok alkalmazásakor a következő eljárást ajánljuk:

- Tisztításuk meg a RelyX Fiber Post gyökércsapot alkohollal, majd száritsuk meg víz- és olajmentes levegővel.
- RelyX Fiber Postok alkalmazásakor primer felvitelle nem szükséges.

Egyéb üvegszál-erősítésű gyökércsapoknál kövesse a használati útmutatót. Előírások hiányában a következő eljárást ajánljuk:

- Az egyszer használatos applikátor segítségével vigyen fel Scotchbond Universal Plust a teljes ragasztandó felületre, és 20 másodpercig dörzsölje be. Szükség esetén, a kezelés folyamán ismét nedvesítse be az egyszer használatos applikátort.
- Ezután fúvasson legalább 5 másodpercig enyhe légsugarat a folyadékra, amíg már nem mozog, és az oldószer nem párolgott el teljesen.

Alternatív megoldásként megfelelő szílan (pl. RelyX Ceramic Primer) is felvihető a használati útmutató szerint.

A fogszövetek savazása (opcionális, a használt anyagtól és az indikációtól függően)

A Scotchbond Universal Plus adhezív önsavazó. A tapadás maximálható szelektív zománcsavazással vagy a zománc és a dentin savazásával („Total-Etch-eljárást”). A nem preparált fogzománcot marathni kell. Total etch eljárás szükséges leplezésekhez, okkluzális leplezésekhez (table topok), valamint Maryland és inlay/onlay hidakhoz.

Dentin csak akkor savazható, ha utána Scotchbond Universal Plust alkalmazunk; RelyX Universal öntapadó alkalmazása esetén ne savazza a dentint.

- Javasoljuk kofferdam-izolálás használatát.
- A savazógél felvitelenél kövesse a használati útmutatót.

► Scotchbond Universal Etchant alkalmazásakor a feckendő vegye ki a fóliatasakból, csavarja le a kupakot, és helyezzen fel egy tompatút.

- A savazögél-feckendő szennyeződésének elkerülése érdekében a kezelés során javasoljuk, hogy a savazögél-feckendő standard fogászati védőhüvelyel használja; lásd Higiénia és fertőtlenítés.
- A savazögélt célzottan vigye fel a zománcra és/vagy dentinre és hagyja, hogy 15 másodpercig kifejtse hatását. Ezután öblítse alaposan vízpermettel 15 másodpercig, elszívó alkalmazása mellett.
- Víz- és olajmentes levegővel, vagy pamut tampon használatával száritsa meg. Nem szabad túlszárítani!
- A kondícionált felületre semmilyen típusú szennyeződés ne kerüljön. Ha szennyeződés történik, ismételje meg a savazást, öblítést és száritást.
- Ezt követően azonnal végezze el a ragasztóanyag felvitelét.
- Savazás után távolítsa el a gél-felvívő tompatút a feckendőről, és csavarja vissza a kupakot. A gél-felvívő tompatút ártalmatlanítása.

A Scotchbond Universal Plus adhezív felvitelle a fogállományra (opcionális, az anyag típusától és a javallattól függően)

Olyan fogpótlásoknál, amelyeknél a zománchoz való maximális tapadárhoz szükséges (leplezések, okkluzális leplezések/table topok, Maryland és inlay/onlay hidak), a RelyX Universal Scotchbond Universal Plus adhezívvel és zománcmaratással kell alkalmazni. A RelyX Universal minden egyéb javallatnál Scotchbond Universal Plusszal vagy anélküli alkalmazandó, feltéve, hogy a helyreállító anyag útmutatója nem írja másként elő. A RelyX Universal kizárárók Scotchbond Universal Plus adhezívvel használható. Egyéb adhezívek alkalmazása nem engedélyezett.

- A Scotchbond Universal Plus igényelt mennyiségét öntse be egy keverőedenyebe.
- A keverőedenyenben lévő ragasztóanyagot védje a fénytől.
- Adagolás után gondosan és szorosan zárja le a palac-kot. A fedél a lenyomáskor érezhetően bepattan a helyére.
- Alkalmazás során kerüljön mindenfajta vér-, nyál-, ínyváladék-szennyeződést.
- A megfelelő száraz munkaterület eléréséhez kofferdam nyárlékesz használatát javasoljuk.
- Az egyszer használatos applikátor használatával a ragasztóanyagot a felületet lefedőn vigye fel a foganyagra és 20 másodpercig dolgozza be. Kerülje a ragasztóanyag száj nyálkahártyájához való érését.
- Szükség esetén a kezelés folyamán ismét nedvesítse be ragasztóval az egyszer használatos applikátort.
- Ezután fúvasson legalább 5 másodpercig enyhe légsugarat a folyadékra, amíg már nem mozog, és az oldószer nem párolgott el teljesen. A gyökércsornába való felvitel esetén a felesleget papírheggyel távolítsa el, és fúvasson rá 5 másodpercig enyhe légsugarat.
- A Scotchbond Universal Plus fényre kötése nem szükséges; opcionálisan, szokványos fényre kötő készülékkel 10 másodpercig polimerizálható a 400–500 nm-es hullámhossz-tartományban.

Az Automix feckendő előkészítése a cement felvitelle előtt

Új RelyX Universal Automix feckendő alkalmazása esetén

- Az Automix feckendőt csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a fóliatasakból, és a fóliatasakot dobja ki.

► A fóliatasakból való kivétel után a RelyX Universal rezincimentet 6 hónapon belül és a lejáratú dátum lejárta előtt teljesen el kell használni; ezért a tasakból való kivétel időpontját megfelelő helyre jegyezze fel.

Minden egyes alkalmazás előtt

- Ha az Automix fecskendőt hűtőszekrényben tárolta, akkor felhasználás előtt engedje fel szabahőmérsékletre.
- Az Automix fecskendő elülső nyílásában beépített forgószelep található, amely megvédi a cementet. Ez a szelep csak helyes felhelyezés esetében nyílik ki, lehetővé téve a paszta kinyomását.
- A keverőcsőt csak közvetlenül felhasználás előtt helyezze fel; 90°-ban útközésig elforgatva a nyomtatott nyíl irányába. Ez a mozgás kinyitja az Automix fecskendőt, és lehetővé teszi a kinyomását. A dugattyút csak a keverőcsőr helyes felhelyezése után nyomja meg.
- A paszta kinyomásához mérsékelt központos erőt gyakoroljon, a dugattyút ne hajlítsa meg. Ne fejtessen ki túlzott erőt. Ha a kinyomási erő magasnak tűnik, győződjön meg arról, hogy a felhelyezett keverőcső nem használt-e, és helyesen rögzítette-e.
- Nyomjon ki kis mennyiségi pasztát egy lapra, hogy az alappasztát és a katalizátorpasztát az Automix fecskendőben pontosan azonos mennyiségen keverje össze. A kinyomott pasztát dobjuk ki.
- Az Automix fecskendő szennyeződésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy az Automix fecskendőt standard fogászati védőhüvellyel használja; lásd Tisztás és fertőtlenítés.

A gyökércsap cementezése

A cement felvitelénél ne használunk Lentulo-spirált, mivel ez nagy mértékben felgyorsíthatja a kötési folyamatot.

- A gyökércsatornába való behelyezéshez a csomagban található hosszabbítócsőt (vagy RelyX Unicem Aplicap hosszabbítócsőt) dugja fel, amíg bepattan. Ennek során az elgörbülés elkerülése érdekében támassza ki a keverőcsőt.
- A hosszabbítócsőt minél mélyebbre dugja be a gyökércsatornába, és vigyen fel RelyX Universalt, apikálisan kezdve. A hosszabbítócső csúcsát merítse be a cementbe, és a felemelkedő pasztával együtt lassan mozgassa felfelé.
- A hosszabbítócsőt csak az után húzza ki a cementből, ha gyökércsatorna teljesen megtelt.
- Ezt az úgynevezett mártó töltést lassan végezze, és legalább 5 másodpercig tartson, hogy minimalizálja a légborítók bevitelét.
- A csapot helyezzük a cementtel töltött gyökércsatornába; mérsékelt nyomással állítsuk be a helyzetét. Javasolt enyhé forgató mozdulat végzése a csap behelyezése alatt annak érdekében, hogy elkerüljük a levegő beszorulását.
- A felesleges cementet megfelelő eszközzel vagy vattapamaccsal távolítsa el.
- Átlátszó csap használata esetén polimerizálja a ragasztót a csapon keresztül. A megvilágítási idő az alkalmazott csap fényáteresztő képességtől függ; a RelyX Fiber Post csap esetén 20 mp.
- Alkalmazás után a használt keverőcsőt RelyX hosszabbítócsőr vagy a RelyX Unicem Aplicap hosszabbítócsőr segítségével távolítsa el és dobja ki; a fecskendőt a beépített forgószeleppel önmagától bezáródik.

Leplezések, inlay/onlay készítmények, koronák és hidak cementezése

Alkalmazás fog ill. restauráció esetében

Kerüljük az applikációs és a kötési folyamat alatt a munkaterület vízzel, vérrel, nyállal és szulkusznedvvel történő érintkezését.

- Az üreg falait, alját és szükség esetén a restauráció cementáláンド felületet is egyenletesen nedvesítse be a RelyX Universal termékkel.
 - A keverőcső nyílását a teljes felvitel alatt merítsük az anyagba, hogy megakadályozzuk légboréknek bekerülését.
- A pasztának bonyos időre van szüksége, hogy a keverőcsőrön átfolyjon. Az átfolyási sebesség a dugattyúra kifejtett erő növelésével nem gyorsítható fel.
- Amint a dugattyúra gyakorolt nyomás csökken, az anyagáramlás leáll, és a paszta kezd megkötni. Az ily módon megkötött pasztát nem szabad erővel kinyomni, mert az megsérítheti a keverőcsőt és az Automix fecskendőt.
- Leplezéseknek: a RelyX Universal viszonylag rövid feldolgozási ideje miatt (az önkötés 2 perc után kezdődik) egyszerre legfeljebb két leplezés cementezését javasoljuk.
- Helyezze be a restaurációt, és mindenkor stabilizálja, amíg a cement teljesen meg nem kötött; lásd Idők.
- A használt keverőcsőt a felvitel után vegye le és dobja ki; a fecskendő a beépített forgószeleppel önmagától bezáródik.

A felesleg eltávolítása

Megjegyzés az oxigén-inhibícióhoz: A RelyX Universal termékre – mint az összes kompozit anyagra – vonatkozik az oxigén inhibíciós réteg kialakulása, azaz a legkülső réteg (kb. 50 µm), mely a polimerizáció alatt a levegő oxigéntámadával érintkezik, nem keményedik meg. Elegendő felesleg hagyása lehetővé teszi a kezeletlen réteg eltávolítását a kidolgozás/polírozás során, hiány hagyása nélkül. Nagyobb mennyiségi feleslegek könnyebben távolíthatók el!

A felesleg eltávolításának lehetőségei

A felesleg eltávolítása a legjobb esztétikai eredmények érdekében

- A polimerizáció előtt a felesleges mennyiséget pl. szivacsdarabkával távolítsa el, e közben a restaurációt a megfelelő kéziműszer használatával tartsa a helyén.
- A restauráció peremeit fedje glicerin géllel, így elkerülhető az oxigén inhibíciós réteg kialakulása.
- Ezt követően azonnal keményítse meg fénnel, vagy várja meg az önkeményedést (lásd: polimerizáció és készre kezelés).

A felesleg gyors eltávolítása

- A rövid (szokványos polimerizációs eszközzel 2–3 másodperces) megvilágítás után megmaradt felesleges cement eltávolítására alkalmazzon megfelelő eszközt (pl. kaparót); különösen a proximális területeket tisztítsa meg késedelem nélkül. Eközben a fogpótlást erre alkalmas eszközzel rögzítse.
- A RelyX Universal rezincement 2–3 másodperces megkeményedési ideje jelentősen hosszabb, mint a RelyX Unicem vagy a RelyX Ultimate esetében.
- A 3M Elipar™ S10 és az Elipar™ DeepCure-S LED fényre kötő eszközei beépített tack-cure üzemmódúak, ami 1 másodperces ellenőrzött fényre kötetést tesz lehetővé.

Polymerizáció és kidolgozás

- A RelyX Universal feldolgozási és megkötési ideje (lásd Idők) a környezet és a száz hőmérsékletétől függ. A megadott időtartamok rendelői körülményeken alapulnak. Mint minden kompozit-cement esetében, a RelyX Universal esetében is a kötés szabahőmérsékleten jelentősen lelassul.
- A RelyX Universal egy kettős kötésű (dual) anyag, emiatt mind a természetes, mind a mesterséges fényre nagyon érzékeny. Az operációs lámpa alatt a feldolgozás ideje jelentősen lerövidül!
- Kerámia és kompozit-munkák esetén javasoljuk a ragasztó fotopolimerizálását. A felületek számának megfelelően válasszuk ki a megvilágítási időtartamot (lásd Idők). Ajánlott fényre kötő eszközök: Elipar™ S10 és az Elipar™ DeepCure-S LED fényre kötő eszközök.
- A restauráció következtében a széleken fennálló egyenetlenségeket gyémántsimítóval, polírozó korongokkal (pl. Sof-Lex™), valamint gyémántpolírozó pasztával dolgozzuk el és csiszoljuk le.
- Végül ellenőrizzük le az okklúziót.

Idők

	RelyX Universal perc:másodperc	Scotchbond Universal Plus perc:másodperc
Maximális feldolgozási idő a keverés kezdetétől	02:00	–
Fényre kötés 400–500 nm közötti hullámhossz-tartományban és 1200 mW/cm ² fölötti fényintenzitásban *	–	
– egy felületen, a rágófelület-től kezdődően	00:10	(opcionális) 00:10
– más felület további	00:10	–
– RelyX Fiber Post/RelyX Fiber Post 3D csapok, occlusal felől	00:20	–
Önkötés ideje – kötésidő a keverés kezdetétől számítva	06:00	–

* Alacsonyabb fényintenzitás alkalmazása esetén a megvilágítási időt a fényre kötő eszköz gyártójának útmutatásai alapján meg kell hosszabbítani.

Kidolgozás után

- Gondosan ellenőrizzük le a kezelt fogakat ill. a környező területeket (szulkusz), majd adott esetben távolítsuk el a cementmaradékokat. Ez különösen fontos implantátum pillérekre való ragasztás esetén.

Az Automix fecskendő tisztítása és fertőtlenítése

- A fertőzésveszély kiküszöbölése érdekében a fecskendő alkalmazása előtt minden klinikai alkalmazás során új, használatlan egyszer használatos kesztyűket alkalmazzon.
- Higiéniai okokból, a fertőzés kockázatának elkerülése minden páciensnél új keverőcsört és védőhűvelyt alkalmazzon.
- A védőhűvelyt az előzőleg rátett keverőcsőrel helyezze fel az Automix fecskendőre, és a védőhűvelylevégét óvatosan szűrja át a keverőcsőrhegyével.
- Kerülje el a többször felhasználható részek (például a fecskendő teste) és a beteg szája közötti érintkezést.
- A termék keverőcsőr (egyszer használatos eszköz) segítségével vihető fel, és egyszeri alkalmazás után ártalmatlannítani kell.
- Az Automix fecskendőnek a védőhűvelyleben való használata után a hüvelyt gondosan távolítsa el, hogy a védőhűvely kúlsó felületéről ne történhessen fertőzés. A használt védőhűvelyt a keverőcsőrel együtt ártalmatlannításra.
- A védőhűvely eltávolítása után az Automix fecskendő alaposan, 30 másodpercig használatra kész CaviWipes™ vagy egyenértékű eszközzel törölje le.
- A használat és az újrafeldolgozás során a fogorvos renDELŐKRE, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindenig tartsa be.

Megjegyzés: ha az Automix fecskendő/maratóniál feccskendő láthatóan nem tisztta, pl. a várakozásokkal szemben vérrrel vagy nyállal szennyezett, akkor az Automix feccskendőt azonnal dobja ki.

Az Automix feccskendő/maratóniál feccskendőt ne helyezze fertőtlenítőfürdőbe vagy tisztító-fertőtlenítő készülékbe (termodezinfektor).

Ellenőrzés, karbantartás, mérés

A gyógyászati eszközök minden használat előtt ellenőrizze sérülések, elszínezódések vagy szennyeződések szempontjából. A sérült és szennyezett termékeket semmiképpen ne használja tovább.

Megjegyzések

- A RelyX Universal természetes vagy mesterséges világítás következtében idő előtt polimerizál. Ezért a felvétel során kerüljük az intenzív fény behatását.
- Az egyszer használatos felrakóeszköz, a savazógfelvívő tompató, a RelyX Universal keverőcső, a RelyX hosszabbítócső/RelyX Unicem Aplicap hosszabbítócsőr egyszer használatos eszközök.
- A RelyX Universal keverőcső, a RelyX hosszabbítócső/RelyX Unicem Aplicap hosszabbítócső a megkötött paszta eltávolítása során megsérülnek.
- A tétel visszakövethetőségének garantálása érdekében az egyszer használatos tartozékok, kérjük, tartsa az eredeti csomagolásban.

Ártalmatlannítás

- Csak teljesen üres Scotchbond Universal Etchant feccskendőket dobjon ki. A maratóniál maradéka – vízzel hígítva vagy semlegesítve – kiönthető a szennyvízelfolyóba.
- A RelyX Universal tartalmát vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlannítja. A szakszerűen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, fordítson különös figyelmet a szennyezett hulladék eltávolítására.

Tárolási és felhasználati idő

A RelyX Universalt 02–25 °C/36–77 °F hőmérsékleten tárolja a fóliatasakban.

A fóliatasakból való kivétel után 6 hónapon belül és a lejáratú idő előtt fel kell használni a RelyX Universal termékét. A tartósan magas páratartalom befolyásolja a kötést, ezért kerüldendő.

A Scotchbond Universal Etchantet 02–25 °C/36–77 °F hőmérsékleten tárolja.

Lejárt termék ne használjon fel.

Vevőinformáció

Ajelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Garancia

A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY EGY ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződni ről, hogy a termék alkalmass-e a kívánt cérla. Ha a termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárlagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárlagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicsérélése.

A felelősség korlátozása

Ha jogszabály másként nem írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, vélétlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK EU-irányelvök meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártás dátuma		Az orvostechnikai eszköz gyártásának napját jelöli.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejáratú idő		Az a nap, amelyet követően az orvostechnikai eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Adagszám		A gyártó tételeszámá, amelynek alapján az adag vagy a téTEL azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelésszám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.4.2 Nem használható felújra		Olyan orvostechnikai eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen pácienst való egyetlen kezelésre szól.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmezettesek		Annak szükségessége utal, hogy a felhasználónak át kell néznie a használati utasítást a fontos biztonsági információk, mint például a figyelmeztetések és óvintézkedések szempontjából, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön megjeleníteni.
CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletek vagy a bejelentett szervezet bevonására vonatkozó irányelvnek való megfelelőséget jelöli.
Orvostechnikai eszköz		Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Korróziót okozó		A termék korróziót okozó-nak van osztályozva. Forrás: Veszélyes vegyi anyagok osztályozásának globálisan harmonizált rendszere
Csak Rx		Azt jelzi, hogy az amerikai szövetségi törvények ezen eszköz értékesítését fogászati szakember általi megrendelésre korlátozzák.
Visszaforgatás		Azt jelzi, hogy a csomagolás vegyes papírként visszaforgatható.
Alacsony sűrűségű polietilén		Az alacsony sűrűségű polietilénből készült visszaforgatható műanyag-komponensek arányát adja meg.
Zöld pont Védjegy		A 94/62 sz. európai irányelv értelmében nemzeti csomagolás-visszanyerési vállalatnak szóló pénzbeli hozzájárulást jelöli.

Az információ kibocsátásának időpontja: 2020. július

(hu) MAGYAR

 **POLSKI**

Opis produktu

RelyX™ Universal to podwójnie utwardzalny cement kompozytowy, używany do adhezyjnego i samoadhezyjnego cementowania uzupełnień pośrednich i wkładów. RelyX Universal jest dostępny w różnych kolorach pasujących do past próbnych RelyX™ Try-In.

Cement kompozytowy RelyX Universal jest stosowany w połączeniu z systemem łączącym Scotchbond™ Universal Plus do cementowania adhezyjnego. System łączący Scotchbond Universal Plus jest samowtrawiający.

Szczegółowe informacje na temat stosowania Scotchbond Universal Plus można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia. Opcjonalnie siłę łączącej można zwiększyć poprzez dodatkowe wytrawienie struktury zęba za pomocą wytrawiacza Scotchbond™ Universal Etchant. Szczegółowe informacje na temat stosowania można znaleźć poniżej w niniejszej instrukcji użycia.

Standardowe przypadki, a także cementowanie wkładów, mogą być bezpiecznie i skutecznie leczone, gdy RelyX Universal jest stosowany w trybie samoadhezyjnym.

Cement kompozytowy RelyX Universal jest dostępny w strzykawce Automix opracowanej przez firmę 3M. Strzykawka Automix ma wbudowaną zawór obrotowy, który otwiera się i zamkniemy, gdy odpowiednio podłączana i odłączana jest wybrana końcówka mieszająca. Końcówki mieszające gwarantują wysoką jakość mieszanki i minimalne straty pasty.

RelyX Universal wykorzystuje system łączący Scotchbond Universal Plus jako uniwersalny primer dla uzupełnień. System łączący Scotchbond Universal Plus zawiera monomer MDP, a także silan. Monomer MDP wiąże się z powierzchniami ceramicznymi tlenku cyrkonu i tlenku glinu, a także z metalami. Składnik silanowy pozwala na związywanie systemu łączącego z ceramiką szklaną.

 Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnich instrukcjach.

Zakres zastosowań

Zakres zastosowań: Stomatologiczny środek do cementowania uzupełnień pośrednich.

Przewidywani użytkownicy: Wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę w zakresie obsługi produktów dentystycznych.

Docelowa grupa pacjentów: Wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ograniczą indywidualny stan pacjenta.

Korzyści kliniczne: Utrzymuje uzupełnienie pośrednie na miejscu z systemem łączącym lub bez, aby przywrócić integralność zęba i zachować funkcjonalność.

Wskazania

Zastosowanie RelyX Universal w trybie samoadhezyjnym lub w trybie adhezyjnym ze Scotchbond Universal Plus do następujących wskazań:

- Ostateczne cementowanie pełnoceramicznych, kompozytowych lub metalowych wkładów, nakładów, koron i mostów
- Ostateczne cementowanie wkładów ceramicznych, ze wzmacnieniem z włókna szklanego lub metalu oraz śrub

- Ostateczne cementowanie ceramicznych, kompozytowych i metalowych rekonstrukcji na nadbudowach implantów.

Zastosowanie RelyX Universal w trybie adhezyjnym ze Scotchbond Universal Plus do następujących wskazań:

- Ostateczne cementowanie pełnoceramicznych lub metalowych mostów typu Maryland i 3 punktowych mostów opartych na wkładach/nakładach
- Ostateczne cementowanie pełnoceramicznych lub kompozytowych licówek i licówek okluzyjnych (table tops)

Wytrawiacz Scotchbond Universal Etchant służy do wytrawiania szkliwa i zębiny przy użyciu techniki trawienia kwasem.

Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na materiały na bazie akrylanów lub zawierających alergeny, patrz punkt Środki ostrożności.

Skład

Składniki każdego elementu składowego produktu są przedstawione w malejącej kolejności ich stężenia.

Pasta katalizatora: Fluorek iterbu, dimetakrylan uretanu (UDMA), proszek szklany poddany obróbce silanem, dimetakrylan trietylenoglikolu (TEGDMA), krzemionka poddana obróbce silanem, inicjator, pigmente, np. dwutlenek tytanu, metakrylan (HEMA).

Pasta bazowa: Dimetakrylan trietylenoglikolu (TEGDMA), krzemionka poddana obróbce silanem, dimetakrylan uretanu (UDMA), wodoronadtlenek.

Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z kartą charakterystyki (www.3M.com) lub skontaktować się z przedstawicielem firmy 3M.

Środki ostrożności

Dla pacjentów i personelu dentystycznego

Pasta bazowa RelyX Universal: kontakt z oczami może spowodować poważne uszkodzenie oczu. Stosować ochronę oczu. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast zastosować płukanie dużą ilością wody i skontaktować się ze specjalistą.

Wytrawiacz Scotchbond Universal Etchant: kontakt z oczami lub skórą może powodować oparzenia. Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice i ochronę oczu/twarz. W przypadku kontaktu miejsce opłukać dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Dla pacjentów

RelyX Universal zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną przez kontakt ze skórą u niektórych osób. Unikać stosowania RelyX Universal u pacjentów ze zdiagnozowanym uczuleniem na akrylany lub wodoronadtlenek.

W przypadku przedłużonego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, zastosować płukanie dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej całkowicie usunąć produkt, unikać stosowania materiału u pacjenta w przyszłości i w razie konieczności skontaktować się ze specjalistą.

Dla personelu dentystycznego

RelyX Universal zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną przez kontakt ze skórą u niektórych osób. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z niezwiązanym materiałem. W razie kontaktu ze skórą umyć skórę wodą z mydłem. Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających.

jacych bezpośredniemu dotykaniu materiału. Żywice akrylowe mogą przenikać przez powszechnie stosowane rękawiczki. Jeśli RelyX Universal zetkną się z rękawicą, należy ją usunąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce mydłem i wodą, a następnie ponownie założyć rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skontaktować się ze specjalistą.

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrzędem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne. Utrata wiązania spowoduje wypadnięcie lub uszkodzenie uzupełnienia, co w rzadkich przypadkach może doprowadzić do połknięcia lub aspiracji uzupełnienia lub jego części.

Opracowanie zęba

- Ochrona miazgi: zabezpieczyć miejsca w pobliżu miazgi, nakładając punktowo twardniejący, pozbowiony eugenolu wodorotlenek wapnia, aby chronić ją przed podrażnieniami. Aby uniknąć podwyższenia zwarcia w trakcie późniejszego cementowania uzupełnienia, materiał ochraniający miazgę należy założyć przed sprawdzeniem uzupełnienia protetycznego.
- Do osadzania uzupełnień tymczasowych stosować cementy tymczasowe bez zawartości eugenolu (np. RelyX™ Temp NE). Stosowanie cementów tymczasowych zawierających eugenol może nieodwzoracalnie zaburzyć proces wiązania Scotchbond Universal Plus i RelyX Universal podczas ostatecznego cementowania.
- Stosowanie nadtlenku wodoru (H_2O_2) i wodorowęglanu sodu ($NaHCO_3$) jest przeciwskazane. Pozostałości H_2O_2 lub wodorowęglanu sodu mogą wpływać negatywnie na siłę łączenia lub reakcję wiązania Scotchbond Universal Plus i RelyX Universal.
- Po końcowym oczyszczeniu nie używać substancji takich jak środki na nadwrażliwość, dezynfekujące, do retrakcji dziąseł, uszczelniacze zębiny, roztwory do płukania zawierające EDTA, proszek do skanowania itp. Ich pozostałości mogą mieć szkodliwy wpływ na siłę wiązania i reakcję wiązania systemu łączącego lub cementu kompozytowego.

Przygotowanie ubytku/filaru zęba

- Usunąć luźne resztki preparatu, spryskując wodą.
- Dokładnie oczyścić kikut lub ubytek – spłukać strumieniem wody, za pomocą 2–3 aplikacji sprężonego, łagodnego strumienia powietrza pozbawionego wody i oleju, lub w celu osuszenia użyć np. bawełnianych wacików. Nie przesuszać.
- Po osuszeniu powierzchnia filaru/ubytku powinna być lekko błyszcząca. Podobnie jak w przypadku wszystkich cementów do osadzania przesuszanie może spowodować powstanie nadwrażliwości pozabiegowej.

Przygotowanie kanału korzeniowego w przypadku cementowania wkładów

- Usunąć wypełnienie kanału korzeniowego, pozostawiając wierzchołkowo co najmniej 4 mm wypełnienia kanału korzeniowego (gutaperka).
- Przygotować kanał korzeniowy pod wkład, spłukać wodą i osuszyć papierowymi sążczkami.
- Podczas cementowania wkładów zaleca się stosowanie koferdamu.

Przygotowanie dla licówek

- Przygotować i oczyścić ząb jak zwykle w przypadku licówek.
- Ząb należy następnie wytrawić zgodnie z opisem w sekcji „Trawienie struktury zęba”.

Przygotowanie zębów do osadzenia mostów

Maryland oraz mostów opartych na wkładach i nakładach

Nie zaleca się stosowania mostów typu Maryland i mostów opartych na wkładach/nakładach u pacjentów z brusizmem lub zapaleniem przyzębia.

Zęby filarowe muszą posiadać odpowiednią powierzchnię szkliwą do łączenia. Powinny one być zdrowe lub z niewielkimi ubytkami, a stan przyzębia powinien być dobry. Stomatolog jest w pełni odpowiedzialny za prawidłowe określenie wskazań oraz wybór techniki leczenia. W celu zaakceptowania wskazań należy kierować się wytycznymi opracowanymi przez właściwe krajobrazowe towarzystwa stomatologiczne.

- W razie potrzeby przygotować elementy retencyjne.
- Ząb należy następnie wytrawić zgodnie z opisem w sekcji „Trawienie struktury zęba”.
- Podczas procesu cementowania stosować koferdam i chronić ubytek przed zanieczyszczeniem.

Przygotowanie w przypadku uzupełnień Chairside CAD/CAM

Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału.

Próbne dopasowanie uzupełnienia

- Usunąć tymczasowe uzupełnienie i dokładnie oczyścić strukturę zęba z wszelkich pozostałości z tymczasowego cementu.
- Próbne osadzić uzupełnienie protetyczne i sprawdzić dopasowanie oraz zwarcie.
 - W przypadku próbnego dopasowania z zastosowaniem materiału silikonowego o niskiej lepkości dokładnie usunąć wszelkie pozostałości silikonu po przyimiarze.
- W celu dobrania odpowiedniego odcienia cementu należy użyć past próbnych RelyX Try-In.

Przygotowanie uzupełnień protetycznych

Unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia powierzchni, zarówno w trakcie postępowania wstępnego, jak i podczas ostatecznego cementowania.

Obróbka wstępna powierzchni pokrytych tlenkiem cyrkonu, tlenkiem glinu i metalowych

Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału lub nadbudowy. W przypadku braku szczegółowych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

- Wypiąkać powierzchnie przeznaczone do cementowania. Użyć ziaren tlenku aluminium o średnicy 30 lub 50 µm pod ciśnieniem 2 bar (30 psi), aby uzyskać matowo-chropowatą jakość powierzchni.
- Oczyścić wypiąkowaną powierzchnię alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
- Jeśli piaskowanie zostało wykonane przed próbnym dopasowaniem (np. w laboratorium dentystycznym), powierzchnie muszą zostać oczyszczone po dopasowaniu próbny (zaleca się użycie roztworu podchlorynu sodu, $NaOCl$ 5%), dokładnie spłukane wodą i wysuszone.
- Powierzchni pokrytych tlenkiem cyrkonu, tlenkiem glinu lub uzupełnień metalowych nie wolno podawać obróbce kwasem fosforowym.



Stosowanie primera

RelyX Universal tworzy silne wiązanie samoadhezyjne z tlenkiem cyrkonu, tlenkiem glini i metalem. Opcjonalnie system łączący Scotchbond Universal Plus może być stosowany jako primer, jeśli wymagane jest wzmacnienie siły przyczepności. Zaleca się stosowanie Scotchbond Universal Plus jako primera dla licówek, licówek okluzyjnych (table tops), mostów opartych na wkładach/nakładach i mostów Maryland.

- ▶ Użyć jednorazowego aplikatora, aby nałożyć Scotchbond Universal Plus na całą powierzchnię, która ma zostać pocięta, i wcierać go przez 20 sekund. Podczas zabiegu ponownie założyć jednorazowy aplikator zgodnie z wymaganiami.
- ▶ Następnie skierować delikatny strumień powietrza na płyn przez co najmniej 5 sekund, aż pojawi się lśniąca powłoka, która już nie porusza się w strumieniu powietrza, a rozpuszczalnik całkowicie wyparował.

Przygotowanie powierzchni uzupełnień pełnoceramicznych bez podbudowy

Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku szczegółowych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

- ▶ Wytrawiać powierzchnię wiążącą uzupełnienia z ceramiki szklanej żellem wytrawiającym HF.
- ▶ Dokładnie wypłukać wodą przez 15 sek. i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
- ▶ Użyć jednorazowego aplikatora, aby nałożyć system łączący Scotchbond Universal Plus na całą powierzchnię wiążącą i wcierać go przez 20 sekund. Podczas zabiegu ponownie założyć jednorazowy aplikator zgodnie z wymaganiami.
- ▶ Następnie skierować delikatny strumień powietrza na płyn przez co najmniej 5 sekund, aż pojawi się lśniąca powłoka, która już nie porusza się w strumieniu powietrza, a rozpuszczalnik całkowicie wyparował.

Alternatywnie można zastosować odpowiedni silan (np. RelyX™ Ceramic Primer) zgodnie z instrukcją użycia.

Przygotowanie powierzchni uzupełnień kompozytowych

Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku szczegółowych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

- ▶ Wypiąkać powierzchnie przeznaczone do cementowania. Użyć ziaren tlenku aluminium o średnicy 30 lub 50 µm pod ciśnieniem 2 bar (30 psi), aby uzyskać matowo-chropowatą jakość powierzchni.
- ▶ Oczyścić wypiąkowaną powierzchnię alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
- ▶ Jeśli piaskowanie zostało wykonane przed próbnym dopasowaniem (np. w laboratorium dentystycznym), powierzchnie muszą zostać oczyszczone po dopasowaniu próbnym (zaleca się użycie roztworu podchlorynu sodu, NaOCl 5%), dokładnie spłukane wodą i wysuszone.
- ▶ Użyć jednorazowego aplikatora, aby nałożyć system łączący Scotchbond Universal Plus na całą powierzchnię wiążącą i wcierać go przez 20 sekund. Podczas zabiegu ponownie założyć jednorazowy aplikator zgodnie z wymaganiami.
- ▶ Następnie skierować delikatny strumień powietrza na płyn przez co najmniej 5 sekund, aż pojawi się lśniąca powłoka, która już nie porusza się w strumieniu powietrza, a rozpuszczalnik całkowicie wyparował.

Przygotowanie wkładów wzmacnionych włóknami szklanymi

W przypadku stosowania wkładów RelyX™ Fiber Posts zaleca się następującą procedurę:

- ▶ Oczyścić powierzchnię wkładu RelyX Fiber Post alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
- ▶ W przypadku użycia wkładów RelyX Fiber Post aplikacja primera nie jest konieczna.

W razie stosowania innych wkładów należy postępować zgodnie z ich instrukcją użycia. W przypadku braku szczegółowych instrukcji zalecamy następujące postępowanie:

- ▶ Użyć jednorazowego aplikatora, aby nałożyć system łączący Scotchbond Universal Plus na całą powierzchnię wiążącą i wcierać go przez 20 sekund. Podczas zabiegu ponownie założyć jednorazowy aplikator zgodnie z wymaganiami.
 - ▶ Następnie skierować delikatny strumień powietrza na płyn przez co najmniej 5 sekund, aż pojawi się lśniąca powłoka, która już nie porusza się w strumieniu powietrza, a rozpuszczalnik całkowicie wyparował.
- Alternatywnie można zastosować odpowiedni silan (np. RelyX Ceramic Primer) zgodnie z instrukcją użycia.

Wytrawianie struktury zęba (opcjonalnie, w zależności od rodzaju materiału i wskazania)

System łączący Scotchbond Universal Plus jest samo-wytrawiający. Się wiązania można zmaksymalizować poprzez selektywne wytrawianie szkliwa lub wytrawianie szkliwa i zębiny („Procedura całkowitego wytrawiania szkliwa”). Nieoszlifowane szkliwo należy wytrawić. Całkowite wytrawianie jest konieczne w przypadku licówek, licówek okluzyjnych/table tops oraz mostów Maryland i mostów opartych na wkładach/nakładach.

Zębinę można wytrawiać wyłącznie w przypadku, kiedy później zostanie użyty Scotchbond Universal Plus; nie wytrawiać zębiny w przypadku samoadhezyjnego użycia RelyX Universal.

- ▶ Zalecamy zastosowanie koferdama.
- ▶ Podczas aplikacji należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia danego żelu wytrawiającego.
- ▶ W przypadku korzystania z wytrawiacza Scotchbond Universal Etchant wyjąć strzykawkę z foliowego woreczka, odkręcić zakrętkę i założyć końcówkę igły do żelu wytrawiającego.
- ▶ Aby uniknąć zanieczyszczenia strzykawki z żellem wytrawiającym podczas obróbki, zaleca się stosowanie strzykawki z żellem wytrawiającym ze standowym dentystycznym rękawem ochronnym; patrz Higiena i dezynfekcja.
- ▶ Żel wytrawiający nałożyć precyzyjnie na wybraną powierzchnię szkliwa i/lub zębiny i pozwolić mu reagować przez 15 sekund. Następnie dokładnie płukać przez 15 sekund strumieniem wody podczas odsysania.
- ▶ Wysuszyć niezawierającym wody i oleju powietrzem albo wacikami bawełnianymi. Nie przesuszyć!
- ▶ Unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia wytrawianej powierzchni. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia powierzchni, powtórzyć wytrawianie, płukanie i suszenie.
- ▶ Natychmiast przejść do aplikacji systemu łączącego.
- ▶ Po zakończeniu wytrawiania wyjąć końcówkę igły z żellem wytrawiającym ze strzykawki i nałożyć nasadkę. Końcówkę igły z żellem wytrawiającym wyrzucić.

Aplikacja systemu łączącego Scotchbond Universal Plus na strukturę zęba (opcjonalnie, w zależności od rodzaju materiału i wskazania)

RelyX Universal należy stosować z systemem łączącym Scotchbond Universal Plus i wytrawianiem szkliwa

w przypadku uzupełnień wymagających maksymalnej siły wiązania do szkliwa (licówki, licówki okluzyjne (table tops), mosty oparte na wkładach/nakładach i mosty Maryland). Dla wszystkich innych wskazań, RelyX Universal może być stosowany z systemem łączącym Scotchbond Universal Plus lub bez niego, pod warunkiem, że instrukcje dla materiału o odbudowie nie stanowią inaczej. RelyX Universal może być stosowany wyłącznie z systemem łączącym Scotchbond Universal Plus. Inne systemy łączące nie zostały zatwierdzone do użytku.

- ▶ Włać wymaganą ilość Scotchbond Universal Plus do mieszadła.
- ▶ Klej znajdujący się w pojemniku dobrze chronić przed światłem.
- ▶ Po aplikacji starannie zamknąć buteleczkę. Po wciśnięciu pokrywka wyraźnie zatrzaszczy się na swoim miejscu.
- ▶ Unikać zanieczyszczenia krwią, śliną lub płynem dziąsłowy w czasie aplikacji.
- ▶ Zaleca się zastosowanie koferdamu, aby utrzymywać dostateczny stopień suchości obszaru poddawanego zabiegowi.
- ▶ Użyć jednorazowego aplikatora w celu naniesienia systemu łączającego na całą strukturę zęba i wcierać go przez 20 sekund. Unikać kontaktu systemu łączającego z błoną śluzową jamy ustnej.
- ▶ W razie potrzeby ponownie zwilżyć jednorazowy aplikator w czasie zabiegu.
- ▶ Następnie skierować delikatny strumień powietrza na płyn przez co najmniej 5 sekund, aż pojawi się lśniąca powłoka, która już nie porusza się w strumieniu powietrza, a rozpuszczalnik całkowicie wyparował. W przypadku zastosowania do kanału korzeniowego nadmiar preparatu usunąć papierowym ściągaczem i dmuchać delikatnym strumieniem powietrza przez 5 sekund.
- ▶ Światłoutwardzanie Scotchbond Universal Plus nie jest konieczne; może być opcjonalnie polimeryzowany przez 10 sekund w zakresie długości fali światła między 400 nm a 500 nm za pomocą powszechnie stosowanej lampy polimeryzacyjnej.

Przygotowanie strzykawki Automix przed nałożeniem cementu

W przypadku stosowania nowej strzykawki typu RelyX Universal Automix

- ▶ Wyjąć strzykawkę Automix z torebki foliowej bezpośrednio przed użyciem; torebkę foliową wyrzucić.
- ▶ Po wyjęciu z torebki foliowej cement kompozytowy RelyX Universal musi zostać całkowicie zużyty w ciągu 6 miesięcy i przed upływem daty ważności, dlatego datę usunięcia z torebki należy zanotować w odpowiednim miejscu.

Przed każdą aplikacją

- ▶ Jeśli strzykawka Automix była przechowywana w lodówce powinna przed użyciem osiągnąć temperaturę pokojową.
- ▶ W przednim otworze strzykawki Automix znajduje się wbudowany zawór obrotowy, który chroni cement. Zawór otworzy się, umożliwiając wytlaczanie pasty, pod warunkiem, że końcówka mieszącą została prawidłowo zamocowana.
- ▶ Nie mocować końcówki mieszącej do momentu jej bezpośredniego użycia; zablokować ją, obracając o 90° w kierunku nadrukowanej strzałki, aż do napotkania oporu. Ten ruch otwiera strzykawkę Automix i umożliwia wytlaczanie pasty. Nie naciśkać tłoka,

dopóki końcówka mieszącą nie zostanie prawidłowo zamocowana.

- ▶ Aby wycisnąć pastę, zastosować umiarkowaną siłę odśrodkową; nie zginać tłoka. Nie stosować nadmiernej siły. Jeśli siła wytlaczania wydaje się wysoka, sprawdzić, czy nie używana końcówka mieszącą została zamocowana i prawidłowo zablokowana.
- ▶ Wycisnąć niewielką ilość pasty na podstawkę, aby baza i pasta katalizatora w strzykawce Automix zostały dokładnie wymieszane w tych samych ilościach. Wyrzucić wycisniętą pastę.
- ▶ Aby uniknąć zanieczyszczenia strzykawki Automix podczas obróbki, zaleca się stosowanie strzykawki Automix ze standardowym dentystycznym rękawem ochronnym; patrz Czyszczenie i dezynfekcja.

Cementowanie wkładu

Nie stosować igieł Lentulo do aplikacji cementu do kanału korzeniowego, ponieważ może to nadmiernie przyspieszyć proces wiązania.

- ▶ W przypadku aplikacji do kanału korzeniowego, przymocować końcówkę przedłużającą znajdująca się w opakowaniu (lub końcówkę przedłużającą RelyX Unicem Aplicap) do końcówki mieszącej, aż zablokuje się na swoim miejscu. Zabezpieczyć przy tym końcówkę mieszącą, aby zapobiec zgiciu.
- ▶ Włożyć końcówkę przedłużającą jak najgłębiej do kanału korzeniowego i nałożyć RelyX Universal, zaczynając od wierzchołka. Trzymać końcówkę przedłużającą zanurzoną w cementie i powoli przesuwać ją w górną, gdy poziom pasty wzrośnie.
- ▶ Nie wyciągać końcówki przedłużającej z cementu, dopóki kanał korzeniowy nie zostanie całkowicie wypełniony.
- ▶ Tak zwane napełnianie zanurzeniowe należy przeprowadzać powoli i co najmniej przez 5 sekund, aby zmniejszać powstawanie pęcherzyków powietrza.
- ▶ W kanale korzeniowym wypełnionym cementem umieścić wkład koronowo-korzeniowy i stosując umiarkowany naciśk przytrzymać w odpowiedniej pozycji. Podczas osadzania zaleca się delikatne obracanie wkładem, aby uniknąć wprowadzenia pęcherzyków powietrza.
- ▶ Usunąć nadmiar cementu za pomocą odpowiedniego narzędzia lub bawełnianego wacika.
- ▶ W przypadku zastosowania transparentnych wkładów koronowo-korzeniowych utwardzać cement poprzez wkład. Czas utwardzania poprzez wkład zależy od przejrzistości wkładu. W przypadku wkładów RelyX Fiber Post wynosi 20 sek.
- ▶ Po zastosowaniu należy usunąć i wyrzucić zużytą końcówkę mieszącą razem z końcówką przedłużającą RelyX lub końcówką przedłużającą RelyX Unicem Aplicap; strzykawka zamknięta jest samoczynnie za pomocą wbudowanego zaworu obrotowego.

Cementowanie licówek, wkładów/nakładów, koron i mostów

Aplikacja w przypadku zęba lub uzupełnienia

Podczas aplikacji i wiązania miejsce wykonywania zabiegu należy chronić przed zanieczyszczeniem wodą, krwią, śliną i płynem z kieszonki.

- ▶ Zwilżyć całą powierzchnię ubytka, podstawę ubytka i, w razie potrzeby, powierzchnię uzupełnienia, aby równomiernie rozprowadzić cement RelyX Universal.
- Podczas całej aplikacji, otwór końcówki mieszącej powinien być zanurzony w materiale. Zapobiega to dostawianiu się pęcherzyków powietrza.



- ▶ Przepływ pasty przez końcówkę mieszającą trwa określony okres czasu. Szybkość przepływu nie można przyspieszyć poprzez zwiększenie nacisku na tłok.
- ▶ Natychmiast po zmniejszeniu nacisku na tłok, przepływ materiału zostaje wstrzymany i rozpoczyna się proces twardnienia pasty. Nie używać nadmiernej siły w celu wyciśnięcia już utwardzonej pasty, ponieważ może spowodować to uszkodzenie końcówki mieszającej i strzykawki Automix.
- ▶ W przypadku licówek: ze względu na względnie krótki czas pracy RelyX Universal (samoutwardzanie rozpoczyna się po 2 minutach) zalecamy cementowanie maksymalnie 2 licówek jednocześnie.
- ▶ Mocno osadzić uzupełnienie i unieruchomić do momentu związania cementu; patrz Czasy.
- ▶ Po nałożeniu usunąć i wyrzucić zużytą końcówkę mieszającą; strzykawka zamknięta jest za pomocą wbudowanego zaworu obrotowego.

Usuwanie nadmiarów

Uwagi na temat inhibicji tlenowej: Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów kompozytowych, RelyX Universal podlega inhibicji tlenowej, tzn gorna warstwa (około 50 µm), która styka się z tlenem atmosferycznym podczas polimeryzacji, nie twardnieje. Pozostawienie dostatecznej ilości nadmiaru materiału pozwala na usunięcie nieutwardzonej warstwy podczas wykańczania / polerowania bez ryzyka pozostawienia deficytu. Znaczny nadmiar materiału można łatwo usunąć!

Sposoby na usunięcie nadmiaru materiału

Usuwanie nadmiaru materiału gwarantujący najlepszy rezultat estetyczny

- ▶ Nadmiar materiału należy usunąć przed polimeryzacją, np. za pomocą peletki z gąbki, przy użyciu odpowiedniego narzędzia do utrzymania uzupełnienia na miejscu.
- ▶ Przykryć marginesy uzupełnienia żelazem glicerynowym, aby zapobiec inhibicji tlenowej.
- ▶ Natychmiast polimeryzować lub poczekać na zakończenie procesu samoutwardzania (patrz Polimeryzacja i kształtowanie).

Szybkie usuwanie nadmiaru materiału

- ▶ Użyć odpowiedniego narzędzia (np. skalera), aby usunąć nadmiar cementu po krótkiej polimeryzacji (około 2–3 sekund w przypadku konwencjonalnego urządzenia do polimeryzacji); natychmiast oczyścić obszar proksymalne. Podczas tej procedury użyć odpowiedniego narzędzia, aby przytrzymać uzupełnienie na miejscu.
- ▶ Czas utwardzania punktowego 2–3 sekundy w przypadku cementu kompozytowego RelyX Universal jest znacznie dłuższy niż w przypadku RelyX Unicem lub RelyX Ultimate.
- ▶ Lampy polimeryzacyjne 3M Elipar™ S10 i Elipar™ Deep-Cure-S LED mają wbudowany tryb utwardzania, który pozwala na kontrolowane krótkie utwardzanie przez 1 sekundę.

Polimeryzacja i wykańczanie

- ▶ Czas pracy i czas wiązania RelyX Universal (patrz Czasy) zależy od temperatury otoczenia i temperatury w jamie ustnej. Podane poniżej czasy dotyczą normalnych warunków w gabinecie. Podobnie jak w przypadku każdego cementu kompozytowego, czas wiązania cementu RelyX Universal jest znacznie dłuższy w temperaturze pokojowej.
- ▶ RelyX Universal jest cementem podwójnie utwardzalnym i w związku z tym jest wrażliwy na światło dzienne

i sztuczne. Kiedy podczas aplikacji materiał jest narażony na działanie światła lampy operacyjnej, czas pracy cementu ulega znacznemu skróceniu!

- ▶ W trakcie osadzania uzupełnień porcelanowych i kompozytowych zaleca się utwardzanie cementu światłem przez powierzchnię uzupełnienia. Czas utwardzania wybrać zgodnie z liczbą powierzchni uzupełnienia (informacje w rozdziale: Czasy). Zalecane lampy polimeryzacyjne: Lampy polimeryzacyjne Elipar™ S10 lub Elipar™ DeepCure-S LED.
- ▶ Opracować wszelkie pozostałości cementu z brzegów uzupełnienia i wypolerować obszar granicy preparacji wiertłami z drobnym nasypem diamentowym, krążkami z nasypem z tlenku glinu, np. Sof-Lex™ i pastą do polerowania zawierającą ziarna diamentowe.
- ▶ Następnie sprawdzić zwarcie.

Czasy

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Maksymalny czas pracy od początku mieszania	02:00	–
Polimeryzacja w zakresie długości fal światła od 400 nm do 500 nm i natężeniu światła ≥ 1200 mW/cm² *	–	
– Pojedyncza powierzchnia, utwardzanie od strony powierzchni żującej	00:10	(opcjonalnie) 00:10
– Każda inna powierzchnia, dodatkowo	00:10	–
– Utwardzanie poprzez wkład RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D	00:20	–
Wiązanie chemiczne – Czas utwardzania od rozpoczęcia mieszania	06:00	–

* W przypadku zastosowania mniejszej intensywności światła czas ekspozycji należy wydłużyć zgodnie z instrukcjami producenta lampy polimeryzacyjnej

Po zakończeniu procedury wykańczania

- ▶ Dokładnie sprawdzić rąbek dziąsłowy zęba filarowego i przylegle tkanki. Usunąć wszelkie pozostałości cementu. Jest to szczególnie istotne w przypadku cementowania na nadbudowach implantów.

Czyszczenie i dezynfekcja strzykawki Automix

- ▶ Przed użyciem strzykawki należy założyć nowe, nieużywane jednorazowe rękawiczki podczas wszystkich zastosowań klinicznych strzykawki Automix, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia.

- Ze względów higienicznych w przypadku każdego pacjenta należy użyć nowej końcówki mieszającej i rękawa ochronnego, aby obniżyć ryzyko zakażenia.
- Rękaw ochronny umieścić nad strzykawką Automix z uprzednim zamocowaną końcówką mieszającą i użyć końcówki mieszającej, aby ostrożnie przebić koniec rękawa ochronnego.
- Unikać kontaktu między częściami wielokrotnego użytku (np. korpusem strzykawki) a ustami pacjenta.
- Końcówka mieszająca (produkt jednorazowego użytku) służy do aplikacji produktu pacjentowi i jest usuwana po jednokrotnym użyciu u danego pacjenta.
- Po użyciu strzykawki Automix w rękawie ochronnym ostrożnie zdjąć rękaw, aby nie doszło do zanieczyszczenia jego zewnętrznej powierzchni. Zużyty rękaw ochronny wyrzucić wraz z końcówką mieszającą.
- Po zdjęciu rękawa ochronnego dokładnie wycierać strzykawkę Automix przez 30 sekund za pomocą chusteczki CaviWipe™ lub równoważnego środka.
- Bezwzględnie przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych obowiązujących w gabinecie dentystycznym i/lub szpitalach podczas użytkowania i ponownego przetwarzania materiałów.

Uwaga: Jeśli strzykawka Automix/strzykawka z żellem wytrawiającym nie jest wyraźnie czysta, tzn., jeśli wbrew oczekiwaniom nastąpiło zanieczyszczenie np. krwią lub ślina, należy natychmiast ją wyrzucić.

Nie należy umieszczać strzykawki Automix/strzykawki z żellem wytrawiającym w kąpieli dezynfekcyjnej lub urządzeniu czyszcząco-dezynfekcyjnym (myjni/dezinfektorze).

Przegląd, konserwacja, testowanie

Przed każdym użyciem urządzenie medyczne obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń. Nigdy nie używać uszkodzonych lub zanieczyszczonych urządzeń.

Uwagi

- RelyX Universal może przedwcześnie ulegać polimeryzacji pod wpływem naturalnego lub sztucznego światła. Z tego powodu należy unikać intensywnego światła podczas aplikacji.
- Jednorazowy aplikator, końcówka igły z żellem wytrawiającym, końcówka mieszająca RelyX Universal, końcówka przedłużająca RelyX/RelyX Unicem Aplicap są urządzeniami jednorazowego użytku.
- Podczas usuwania zastygniętego materiału końcówka mieszająca RelyX Universal, końcówka przedłużająca RelyX/RelyX Unicem Aplicap uległy uszkodzeniu.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.

Utylizacja

- Utylizować wyłącznie strzykawki całkowicie opróżnione z wytrawiacza Scotchbond Universal Etchant. Resztki żelu wytrawiającego – jeśli zostaną silnie rozcierane wodą lub zneutralizowane – można wylać do kanalizacji.
- Zawartość lub pojemnik RelyX Universal usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Proszę zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczonych odpadów, aby wykluczyć związane z tym zagrożenia dla zdrowia.

Przechowywanie i trwałość

RelyX Universal przechowywać w torebce foliowej w temperaturze 02–25°C/36–77°F.

Po wyjęciu z torebki foliowej RelyX Universal zużyć w ciągu 6 miesięcy i przed upływem daty ważności. Stale podwyższona wilgotność wpływa na proces wiązania i należy jej unikać.

Scotchbond Universal Etchant przechowywać w temperaturze 02–25°C/36–77°F.

Nie stosować po upływie terminu przydatności.

Informacje dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Gwarancja

3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuję się do naprawy lub wymiany produktów, które po spadzeniu okazały się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniebanie lub odpowiedzialność.



Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu	Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Symbol wskazuje producenta wyrobów medycznych zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	Produkt żräcy		Produkt jest klasyfikowany jako żräcy. Źródło: Globalnie zharmonizowane symbole klasyfikacji niebezpiecznych substancji chemicznych
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.	Wydaje się z przepisu lekarza		Wskazuje, że prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez stomatologa lub na jego zlecenie.
ISO 15223-1 5.1.4 Data przydatności		Data, po której urządzenia medycznego nie można używać.	Recykling		Wskazuje, że opakowanie nadaje się do recyklingu z mieszanym papierem
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii		Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii wyrobu.	Polietylen o niskiej gęstości		Wskazuje, że element z tworzywa sztucznego wykonany z polietylenu o niskiej gęstości nadaje się do recyklingu.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy		Wskazuje numer wyrobu w katalogu producenta w celu identyfikacji wyrobu.	Zielony Punkt		Wskazuje wkład finansowy na rzecz krajowego przedsiębiorstwa zajmującego się odzyskiwaniem opakowań zgodnie z dyrektywą europejską nr 94/62 i odpowiednim prawem krajowym. Organizacja Odzysku Opakowań w Europie.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograniczenie temperatury		Wskazuje wartość graniczną temperatury, na działanie której wyrób medyczny może zostać bezpiecznie wystawiony.			
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używa ponownie		Wskazuje wyrob medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub użycia z jednym pacjentem oraz podczas jednego zabieg.			
ISO 15223-1 5.4.4 Przestroga		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia i przestrogi, których z różnych względów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.			
Znak CE	 0123	Wskazuje zgodność z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi urządzeń medycznych lub dyrektywą z udziałem jednostki notyfikowanej.			
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrokiem medycznym.			

Informacja z lipca 2020 r.

ROMÂNĂ

Descrierea produsului

RelyX™ Universal este un ciment universal pe bază de răsini, cu polimerizare duală, utilizat pentru cimentarea adezivă sau autoadezivă a restaurărilor indirekte și a pivotilor. RelyX Universal este disponibil în mai multe nuanțe care se potrivesc cu pasta de probă RelyX™ Try-In.

Cimentul RelyX Universal este utilizat în combinație cu adezivul Scotchbond™ Universal Plus pentru cimentarea adezivă. Adezivul Scotchbond Universal Plus este un agent autogravant. Pentru detaliu privind utilizarea Scotchbond Universal Plus, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare. Opțional, puterea de adeziune se poate îmbunătăți și mai mult prin demineralizarea suplimentară a structurilor dintelui cu ajutorul gelului demineralizant Scotchbond™ Universal Etchant. Pentru detaliu privind utilizarea, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare de mai jos.

Pentru cazurile standard, precum și pentru cimentarea pivotilor este sigur și eficient ca RelyX Universal să fie utilizat în modul autoadeziv.

Cimentul RelyX Universal este disponibil într-o seringă Automix crerată de 3M. Seringa Automix are o supapă rotativă încorporată care se deschide și se închide atunci când vârful de amestecare corespunzător este atașat și, respectiv, îndepărtat. Vârfurile de amestecare asigură o mixare de foarte bună calitate și o risipă minimă a materialului.

RelyX Universal utilizează adezivul Scotchbond Universal Plus ca primer universal de restaurare.

Adezivul Scotchbond Universal Plus conține monomer MDP, precum și silan. Monomerul MDP se leagă de suprafețele ceramice pe bază de zirconiu și aluminiu, precum și de suprafețele metalice. Componenta de silan permite adezivului să adere de ceramică sticloasă.

 Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detaliu privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare: Agent dentar de etanșare pentru cimentarea restaurărilor indirekte.

Utilizatori vizati: Medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la manipularea produselor stomatologice.

Grup țintă de pacienti: Toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Beneficii clinice: Menține restaurările indirekte în poziție cu și fără adeziv, pentru a restaura integritatea dintelui și pentru a-i păstra funcționalitatea.

Indicații

Utilizarea RelyX Universal în modul autoadeziv sau în modul adeziv cu Scotchbond Universal Plus pentru următoarele indicații:

- Cimentarea finală a suprafetelor integral ceramice, din compozit sau a incrustațiilor inlay/onlay, a coroanelor și punților
- Cimentarea finală a pivotilor din ceramică, compozit sau metal armat cu fibră de sticlă și a suruburilor
- Cimentarea definitivă a restaurărilor integral ceramice, din compozit sau metalice pe bonturile implantate

Utilizarea RelyX Universal în modul adeziv cu Scotchbond Universal Plus pentru următoarele indicații:

- Cimentarea finală a punților Maryland realizate integral din ceramică sau din metal și a punților din 3 elemente realizate pe incrustații interioare/pe suprafața dintelui
- Cimentarea finală a fațetelor realizate integral din ceramică sau din compozit și a fațetelor ocluzale (table tops)

Gelul demineralizant Scotchbond Universal Etchant este utilizat pentru demineralizarea smalțului și a dentinei cu ajutorul tehnicii de demineralizare cu acid.

Contraindicații

Produsul este contraindicat pentru utilizare la pacienții care au o alergie cunoscută la materiale pe bază de acrilat sau alergeni conținuți; consultați secțiunea Măsuri de siguranță.

Compoziție

Ingredientele fiecărei componente a produsului sunt indicate în ordinea descrescătoare a concentrației lor. Pastă catalizatoare: fluorură de ytterbiu, uretan dimetacrilat (UDMA), pudră de sticlă tratată cu silan, trietylenglicol dimetacrilat (TEGDMA), dioxid de siliciu tratat cu silan, inițiator, pigmenti, de exemplu dioxid de titan, metacrilat (HEMA).

Pastă de bază: trietylenglicol dimetacrilat (TEGDMA), dioxid de siliciu tratat cu silan, uretan dimetacrilat (UDMA), hidroperoxid.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (www.3M.com) sau contactați filiala dvs. 3M.

Măsuri de siguranță

Pentru pacienții și personalul medical

Pasta de bază RelyX Universal: contactul cu ochii poate duce la leziuni oculare grave. Purtați ochelari de protecție. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și cereți asistență medicală.

Scotchbond Universal Etchant (demineralizant): contactul cu ochii sau pielea poate provoca arsuri. Se vor purta echipamente de protecție, mănuși și ochelari/mască de protecție adecvate. În caz de contact se va clăti imediat cu apă din abundență și se va consulta un medic.

Pentru pacienți

RelyX Universal conține substanțe care pot cauza, în cazul anumitor persoane, o reacție alergică la contactul cu pielea. Evitați utilizarea RelyX Universal la pacienții cu alergii cunoscute la acrilata sau hidroperoxid.

În cazul contactului prelungit cu țesuturile orale moi, clătiți cu o cantitate mare de apă. În cazul producerii unor reacții alergice acordați asistență medicală; se întrebupe aplicarea materialului, acesta va fi îndepărtat complet și nu va mai fi utilizat cu altă ocazie.

Pentru personalul medical

RelyX Universal conține substanțe care pot cauza, în cazul anumitor persoane, o reacție alergică la contactul cu pielea. Pentru a reduce riscul unui răspuns alergic, reduceti expunerea la acest produs. În mod special evitați contactul cu acest produs nepolimerizat. La contactul accidental cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun. Este recomandată utilizarea mănușilor de protecție și a unei tehnici prin care să se evite un contact direct. Acrilatul poate penetra mănușile uzuale. Dacă RelyX Universal atinge mănușile, scoateți și eliminați mănușile, spălați imediat mâinile cu apă și săpun și apoiați puști-vă din nou mănușile. Dacă reacția alergică se produce, solicitați asistență medicală conform necesităților.

 ROMÂNĂ

Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competență (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

Possible efecte secundare nedorite și complicații

Efectele potențiale sunt iritațiile locale sau reacțiile alergice locale sau sistemice. Dezlipirea poate duce la pierderea sau rușurea restaurării, ceea ce poate duce în rare cazuri la înghițirea sau aspirarea restaurării sau a unor părți ale acesteia.

Pregătirea dintelui

- **Protecția pulpei:** acoperiți zonele din imediata apropiere a pulpei prin aplicarea unor picături de hidroxid de calciu, fără eugenol, cu o rezistență puternică, pentru a proteja pulpa de iritații. Pentru a evita cimentarea în supraocluzie a lucrărilor protetice, protecția pulpară trebuie aplicată înainte de realizarea amprentării pentru lucrarea finală.
- **Fixați restaurările temporare folosind un produs care nu conține eugenol (de exemplu, RelyX™ Temp NE).** Utilizarea cimenturilor temporare care conțin eugenol inhibă procesul de polimerizare a Scotchbond Universal Plus și RelyX Universal în timpul cimentării finale.
- Este interzisă utilizarea apei oxigenate (H_2O_2) sau a bicarbonatului de sodiu ($NaHCO_3$) deoarece reziduurile pot influența negativ puterea de adeziune și reacția de priză a materialului Scotchbond Universal Plus și RelyX Universal.
- Nu folosiți substanțe precum agentii de desensibilizare, dezinfecțanți, pastă astringentă, agentii de sigilare a dentinei, soluții de clătire care conțin EDTA, pudră pentru scanare etc., după curățarea finală. Reziduurile acestor substanțe pot影响a negativ aderența și reacția de fixare a adezivului sau, respectiv, a cimentului pe bază de răsini.

Pregătirea cavitatei/bontului dental

- Se vor îndepărta detritusurile libere rezultante în urma preparării, cu spray de apă.
- Curățați bine bontul sau cavitatea, clătiți cu spray de apă și uscați ușor cu doar 2–3 jeturi de aer fără apă și fără ulei sau folosiți, de exemplu, bulete de vată pentru a le usca. Nu uscați excesiv.
 - Cavitatea trebuie uscată atât cât suprafetele să aibă un aspect ușor lucios. Usarea excesivă poate determina apariția sensibilității postoperatorii.

Pregătirea canalului radicular pentru cimentarea pivotului

- Îndepărtați materialul de obturăție din canalul radicular, lăsând apical cel puțin 4 mm de material de obturăție în canalul radicular (gutaperca).
- Pregătiți canalul radicular pentru pivot, clătiți cu apă și uscați cu vârfuri de hârtie.
- La cimentarea pivotilor se recomandă utilizarea digii de cauciuc.

Pregătirea fațetelor

- Pentru aplicarea fațetelor, pregătiți și curățați dintele conform procedurii uzuale.
- Dintele trebuie apoi demineralizat conform descrierii din secțiunea „Demineralizarea structurii dintelui”.

Pregătirea pentru fixarea adezivă a punțiilor cu elemente de agregare de tip inlay/onlay și a punțiilor tip Maryland

Punțile Maryland și cele realizate pe incrustații interioare/pe suprafața dintelui nu sunt recomandate în cazul pacientilor cu bruxism sau parodontită. Bonturile dentare trebuie să aibă suprafete de smalt adecvate pentru cimentare. Dinții trebuie să fie sănătoși sau să

aibă doar restaurări directe superficiale. Este responsabilitatea exclusivă a medicului dentist să asigure selectarea adecvată a indicației și tehnicii. Trebuie să fie respectate instrucțiunile asociațiilor profesionale naționale relevante pentru astfel de indicații.

- Pregătiți elementele retentive în funcție de necesități.
- Dintele trebuie apoi demineralizat conform descrierii din secțiunea „Demineralizarea structurii dintelui”.
- Utilizați o digă de cauciuc și mențineți cavitatea necontaminată în timpul cimentării.

Pregătiri pentru restaurările Chairside CAD/CAM

Respectați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare.

Proba restaurării protetice

- Îndepărtați restaurările temporare și curățați cu atenție toate resturile de ciment temporar prezente pe suprafetele dentare.
- Verificați lucrarea protetică finală și testați adaptarea proximală, marginală și ocluzală.
 - Dacă realizați verificarea adaptării restaurării indirekte folosind un silicon de consistență fluidă, îndepărtați în final în totalitate orice urmă de material siliconic.
- Utilizați pastă de probă RelyX Try-In pentru selectarea nuanței de ciment potrivite.

Pregătirea lucrărilor protetice

Evitați orice contaminare a suprafeteelor preparate în timpul tratamentului și până la cimentarea definitivă.

Pre-tratarea suprafeteelor de zirconiu, oxid de aluminiu și metale

Urmați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare sau a bonturilor dentare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

- Sablați suprafetele care vor fi cimentate. Folosiți oxid de aluminiu 30 sau 50 µm la o presiune de 2 bar (30 psi) pentru a crea aspectul de suprafață mată rugoasă.
- Curățați suprafetele sablate cu alcool și uscați cu spray-ul cu aer care nu este contaminat cu apă sau ulei.
- În cazul în care s-a efectuat procedura de sablare înainte de proba lucrării (de exemplu, în laboratorul dental), suprafetele trebuie curățate după proba lucrării (recomandăm utilizarea soluției de hipoclorit de sodiu, $NaOCl$ 5%), trebuie clătite bine cu apă și apoi uscate.
- Suprafetele restaurărilor de zirconiu, oxid de aluminiu sau metal nu trebuie tratate cu acid fosforic.

Utilizarea unui primer

RelyX Universal are o aderență autoadezivă foarte puternică la zirconiu, oxid de aluminiu și metal. Optional, adezivul Scotchbond Universal Plus poate fi utilizat ca primer dacă este necesară o putere mai mare de adeziune. Vă recomandăm utilizarea Scotchbond Universal Plus ca primer pentru fațete, fațete ocluzale (table tops), punți realizate pe incrustații inlay/onlay și punți Maryland.

- Folosiți aplicatorul de unică folosință pentru a aplica Scotchbond Universal Plus pe întreaga suprafață care urmează să fie sigilată și frecați timp de 20 de secunde. În timpul tratamentului, reumeziți aplicatorul de unică folosință, după cum este necesar.
- Apoi, direcționați fluxul blând de aer peste lichid timp de minimum 5 secunde până când nu se mai deplasează și solventul s-a evaporat complet.

Pretratarea restaurărilor demineralizabile din ceramică sticloasă

Respectați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

- ▶ Demineralizați suprafața de adeziune a restaurării ceramice pe bază de sticlă cu un gel demineralizant cu acid fluorhidric (HF).
- ▶ Clătiți cu atenție, cu apă, timp de 15 secunde și uscați cu aer care să nu fie contaminat cu apă sau ulei.
- ▶ Utilizați aplicatorul de unică folosință pentru a aplica adeziv Scotchbond Universal Plus pe întreaga suprafață de adeziune și frecăți timp de 20 de secunde. În timpul tratamentului, reumeziți aplicatorul de unică folosință, după cum este necesar.
- ▶ Apoi, direcționați fluxul blând de aer peste lichid timp de minimum 5 secunde până când nu se mai deplasează și solventul s-a evaporat complet.

Alternativ, se poate aplica un silan adecvat (de exemplu primer pentru ceramică RelyX™ Ceramic Primer), respectând Instrucțiunile de utilizare.

Pregătirea restaurărilor indirecte din compozit

Respectați instrucțiunile de utilizare a materialului de restaurare. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

- ▶ Sablați suprafațele care vor fi cimentate. Folosiți oxid de aluminiu 30 sau 50 µm la o presiune de 2 bari (30 psi) pentru a crea aspectul de suprafață mată rugoasă.
- ▶ Curătați suprafețele sablate cu alcool și uscați cu spray-ul cu aer care nu este contaminat cu apă sau ulei.
- ▶ În cazul în care s-a efectuat procedura de sablare înainte de proba lucrării (de exemplu, în laboratorul dentar), suprafețele trebuie curățate după proba lucrării (recomandăm utilizarea soluției de hipoclorit de sodiu, NaOCl 5%), trebuie clătite bine cu apă și apoi uscate.
- ▶ Utilizați aplicatorul de unică folosință pentru a aplica adeziv Scotchbond Universal Plus pe întreaga suprafață de adeziune și frecăți timp de 20 de secunde. În timpul tratamentului, reumeziți aplicatorul de unică folosință, după cum este necesar.
- ▶ Apoi, direcționați fluxul blând de aer peste lichid timp de minimum 5 secunde până când nu se mai deplasează și solventul s-a evaporat complet.

Pretratarea dispozitivelor corono-radiculare din fibră de sticlă

Vă recomandăm să utilizați următoarea procedură atunci când folosiți pivotăi RelyX™ Fiber Posts:

- ▶ Curătați pivotul RelyX Fiber Post cu alcool și uscați-l cu aer fără apă și fără ulei.
- ▶ Atunci când utilizați pivotăi RelyX Fiber Post, nu este necesară aplicarea unui primer.

Urmați instrucțiunile de utilizare pentru informații privind utilizarea pivotilor din fibră de sticlă. Dacă nu există instrucțiuni specifice, vă recomandăm procedura următoare:

- ▶ Utilizați aplicatorul de unică folosință pentru a aplica adeziv Scotchbond Universal Plus pe întreaga suprafață de adeziune și frecăți timp de 20 de secunde. În timpul tratamentului, reumeziți aplicatorul de unică folosință, după cum este necesar.
 - ▶ Apoi, direcționați fluxul blând de aer peste lichid timp de minimum 5 secunde până când nu se mai deplasează și solventul s-a evaporat complet.
- Alternativ, se poate aplica un silan adecvat (de exemplu primer pentru ceramică RelyX Ceramic Primer), respectând Instrucțiunile de utilizare.

Demineralizarea structurii dintelui (optional, în funcție de tipul materialului și indicației)

Adezivul Scotchbond Universal Plus este un agent autogravant. Adeziunea poate fi maximizată prin demineralizarea

selektivă a smalțului sau prin demineralizarea smalțului și dentinei („Procedura de demineralizare totală”). Smalțul neprelucrat trebuie demineralizat. În cazul fațetelor, fațetelor ocluzale/table tops, punților Maryland și al celor realizate pe incrustații inlay/onlay este necesară procedura de demineralizare totală.

Dentina poate fi demineralizată numai atunci când Scotchbond Universal Plus este utilizat ulterior; nu demineralizați dentina pentru utilizarea autoadezivă a RelyX Universal.

- ▶ Recomandăm izolarea cu digă.
- ▶ Urmați instrucțiunile de utilizare pentru aplicarea gelului demineralizant.
- ▶ Când utilizați gel demineralizant Scotchbond Universal Etchant, scoateți seringa din ambalaj, desurubați capacul și atașați un vârf de ac pentru gelul demineralizant.
- ▶ Pentru a evita contaminarea seringii cu gel demineralizant în timpul tratamentului, vă recomandăm să folosiți seringa pentru gel demineralizant cu un măson de protecție dentară standard; consultați secțiunea Igienă și dezinfecțare.
- ▶ Aplicați gelul demineralizant exact pe zona dorită de smalț și/sau dentină și lăsați-l să reacționeze timp de 15 secunde. Apoi clătiți bine timp de 15 secunde cu jet de apă în timp ce folosiți aspirația.
- ▶ Uscați cu aer necontaminat cu apă sau ulei, sau cu bulete de bumbac. Nu uscați excesiv!
- ▶ Evitați contaminarea suprafeței demineralizate. În cazul contaminării, repetați procedurile de demineralizare, clătire și uscare.
- ▶ Continuați imediat cu aplicarea adezivului.
- ▶ După demineralizare, îndepărtați acul seringii pentru gel demineralizant de pe seringă și puneți capacul la loc. Eliminați acul seringii pentru gel demineralizant.

Aplicarea adezivului Scotchbond Universal Plus pe structura dintelui (optional, în funcție de tipul materialului și indicației)

RelyX Universal trebuie utilizat împreună cu adezivul Scotchbond Universal Plus și gelul demineralizant pentru smalț pentru restaurări care necesită o rezistență maximă a adezivului la smalț (fațete, fațete ocluzale/table tops, punți Maryland și punți incrustații inlay/onlay). Pentru toate celelalte indicații, RelyX Universal poate fi utilizat cu sau fără adeziv Scotchbond Universal Plus, cu condiția ca instrucțiunile pentru materialul de restaurare să nu prevadă altceva. RelyX Universal poate fi utilizat exclusiv cu adezivul Scotchbond Universal Plus. Alți adezivi nu au fost aprobați pentru utilizare.

- ▶ Turnați cantitatea necesară de Scotchbond Universal Plus într-un recipient de amestecare.
- ▶ Protejați adezivul din recipientul de amestecare împotriva luminii.
- ▶ Închideți cu grijă flaconul după dozare și strângeți-l. Capacul se fixează în mod vizibil atunci când este apăsat.
- ▶ Evitați contaminarea cu sânge, salivă sau lichid sulcular în timpul aplicării.
- ▶ Recomandăm folosirea digii de cauciuc pentru a realiza menținere suficient de uscată a zonei tratate și pentru a împiedica expunerea țesuturilor moi.
- ▶ Utilizați aplicatorul de unică folosință pentru a aplica adeziv pe întreaga structură a dintelui și frecăți-l timp de 20 de secunde. Evitați contactul dintre adeziv și mucoasa orală.
- ▶ Dacă este necesar, aplicatorul poate fi reumezit pe parcursul tratamentului.
- ▶ Apoi, direcționați fluxul blând de aer peste lichid

(R)
ROMÂNĂ

temp de minimum 5 secunde până când nu se mai deplasează și solventul s-a evaporat complet. În caz de aplicare în canalul radicular, îndepărtați excesul cu un vârf de hârtie și direcționați înspre el un flux bland de aer timp de 5 secunde.

- Nu este necesară fotopolimerizarea Scotchbond Universal Plus; optional, adezivul poate fi polimerizat timp de 10 secunde la o lungime de undă a luminii cuprinsă între 400 nm și 500 nm cu un dispozitiv de fotopolimerizare folosit în mod frecvent.

Pregătirea seringii Automix înainte de aplicarea cimentului

La utilizarea unei noi seringi Automix RelyX Universal

- Scoateți seringa Automix din punga de folie chiar înainte de utilizare și eliminați punga de folie.
- După scoaterea din punga de folie, cimentul RelyX Universal trebuie utilizat integral în termen de 6 luni și înainte de data de expirare, astfel încât data scoaterii din pungă trebuie notată într-un loc adecvat.

Înainte de fiecare utilizare

- Dacă seringa Automix a fost păstrată la frigider, lăsați-o să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Există o supapă rotativă incorporată în orificiul frontal al seringii Automix care protejează cimentul. Această supapă se va deschide, permitând extrudarea pastei, numai dacă vârful de amestecare a fost atașat corect.
- Nu atașați vârful de amestecare decât imediat înainte de utilizare; blocați-l în poziție rotindu-l cu 90 ° în direcția săgeții tipărite până când se oprește. Această mișcare deschide seringa Automix și permite extrudarea pastei. Nu apăsați pistonul decât dacă vârful de amestecare a fost fixat corect.
- Pentru a extruda pasta, aplicați o forță centrică moderată; nu îndoiați pistonul. Nu aplicați forță excesivă. Dacă forța de extrudare pare ridicată, verificați dacă un vârf de amestecare neutilizat a fost atașat și blocat corect.
- Extrageți o cantitate mică de pastă pe un pad, astfel încât pasta și catalizatorul din seringa Automix să fie amestecate cu precizie în cantități egale. Eliminați pasta dozată.
- Pentru a evita contaminarea seringii Automix în timpul tratamentului, vă recomandăm să folosiți seringa Automix cu un manșon de protecție dentară standard; consultați secțiunea Curățarea și dezinfecțarea.

Cimentarea pivotului

Nu utilizați acul Lentulo pentru aplicarea materialului de cimentare în interiorul canalului radicular deoarece se poate produce o accelerare a reacției de întărire a materialului.

- Pentru aplicare în canalul radicular, atașați un vârf de alungire din pachet (sau un vârf de alungire RelyX Unicem Aplicap) la vârful de amestecare până când se fixează în poziție. Sprinjiți vârful de amestecare pentru a preveni îndoierea.
- Introduceți vârful de alungire cât mai adânc în canalul radicular și aplicați RelyX Universal, începând apical. Țineți vârful de alungire imersat în ciment și deplasați încet vârful de alungire în sus pe măsură ce nivelul pastei crește.
- Nu scoateți vârful de alungire din ciment decât atunci când canalul radicular este complet umplut.
- Această aşa-numită umplere de imersie trebuie efectuată lent și trebuie să dureze cel puțin 5 sec. pentru a minimiza posibilitatea de includere a bulelor de aer.
- Introduceți pivotul în canalul radicular umplut cu ciment și exercitați o presiune moderată pentru a-l menține în

această poziție. Vă recomandăm să rotați ușor pivotul pe perioada inserării în canal, împiedicând astfel aparitia bulelor de aer.

- Îndepărtați excesul de ciment cu un instrument adecvat sau cu bulete de vată.
- Polimerizați cimentul prin pivot dacă atât utilizat un pivot translucid. Timpul de expunere depinde de translucența pivotului care a fost utilizat; dacă atât utilizat pivoturile RelyX Fiber Post timpul de expunere este de 20 secunde.
- Îndepărtați și eliminați vârful de amestecare utilizat cu vârful de alungire RelyX sau cu vârful de alungire RelyX Unicem Aplicap după aplicare; seringa se închide cu supapa rotativă incorporată.

Cimentarea fațetelor, a incrustațiilor interioare/pe suprafața dintelui, coroanelor și punților

Aplicarea pe dinte, respectiv restaurare

În timpul aplicării și reacției de priză a materialului, protejați zona de lucru de contaminarea cu apă, sânge, lichid crevicular.

- Umeziți întreaga suprafață a peretilor cavitații, planșeu cavitări și, dacă este necesar, suprafața restaurării care urmează să fie cimentată uniform cu RelyX Universal.
 - Mențineți orificiul vârfului de amestecare scufundat în material pe durata întregii aplicări, pentru a preveni pătrunderea bulelor de aer.
- Pasta necesită un anumit interval de timp pentru a ieși din vârful de amestecare. Debitul nu poate fi accelerat prin creșterea presiunii pistonului.
- Imediat ce presiunea exercitată asupra pistonului scade, debitul de material se oprește, iar pasta începe să se întărească. Nu exercitați forță pentru a presa în afară pasta care s-a întărit, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea vârfului de amestecare și a seringii Automix.
- Pentru fațete: datorită timpului relativ scurt de lucru al RelyX Universal (autopolimerizarea începe după 2 minute), vă recomandăm cimentarea a maximum 2 fațete simultan.
- Așezați restaurarea și stabiliți-o pentru un interval suficient de timp până când cimentul a făcut priză completă; consultați secțiunea Intervale de timp.
- Îndepărtați și eliminați vârful de amestecare utilizat după aplicare; seringa se închide cu supapa rotativă incorporată.

Îndepărtarea excesului

Note privind inhibiția dată de oxigen: așa cum este cazul tuturor materialelor compozite, RelyX Universal este supus inhibării de oxigen, adică stratul superior (aproximativ 50 μm), care este în contact cu oxigenul atmosferic în timpul polimerizării, nu se întărește. Lăsarea unui exces suficient permite îndepărtarea stratului nepolimerizat în timpul finisării/lustruirii fără a lăsa deficite. Cantitățile mari în exces pot fi îndepărtate cu mai multă ușurință!

Opțiuni pentru îndepărtarea excesului

Îndepărtarea excesului pentru cele mai bune rezultate estetice

- Îndepărtați excesul înainte de polimerizare, de exemplu, folosind un tampon buretat, utilizând un instrument adecvat pentru a menține restaurarea în poziție.
- Acoperiți marginile restaurării cu un gel cu glicerină pentru a preveni inhibarea oxigenului.
- Fotopolimerizați imediat sau așteptați să se încheie autopolimerizarea (consultați secțiunea Polimerizarea și modelarea).

Îndepărtarea rapidă a excesului

- Folosiți un instrument adecvat (de exemplu, un instrument de detaraj) pentru a îndepărta excesul de ciment după o expunere scurtă la lumină (aproximativ 2–3 secunde cu un dispozitiv de polimerizare convențional); curățați imediat zonele proximale în special. Folosiți un instrument adecvat pentru a menține restaurarea în poziție în timpul acestei proceduri.
- Timpul de polimerizare scurtă de 2–3 secunde pentru cimentul RelyX Universal este semnificativ mai lung decât timpul pentru RelyX Unicem sau RelyX Ultimate.
- Lămpile de fotopolimerizare cu LED 3M Elipar™ S10 și Elipar™ DeepCure-S sunt prevăzute cu un mod de polimerizare scurtă integrată care permite o polimerizare rapidă, controlată, de 1 secundă.

Polimerizarea și finisarea

- Timpul de lucru și timpul de priză al RelyX Universal (consultați secțiunea Intervale de timp) depind de temperatura ambientă și de temperatura din cavitatea orală. Timpii prezentați sunt bazati pe condiții normale de lucru. RelyX Universal, la fel ca orice răsină compozită de cimentare, are un timp de întărire mai îndelungat la temperatura camerei.
- RelyX Universal este un ciment cu reacție de întărire duală, fiind astfel sensibil la acțiunea luminii naturale și artificiale. Timpul de lucru este semnificativ redus în prezența luminii!
- Vă recomandăm fotopolimerizarea cimentului prin intermediul restaurării când aceasta este realizată din ceramică sau compozit. Selectați timpul de expunere în funcție de numărul de suprafețe (consultați secțiunea Intervale de timp). Dispozitive de fotopolimerizare recomandate: Dispozitive de fotopolimerizare cu LED Elipar™ S10 sau Elipar™ DeepCure-S.
- Îndepărtați orice plus de la marginea preparației și lustruiți zona marginală cu ajutorul instrumentelor diamantate sau discurilor pe bază de oxid de aluminiu (de exemplu Sof-Lex™), cu ajutorul pastelor cu pulbere diamantată.
- Verificați ocluzia.

Intervale de timp

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Timpul de lucru maxim de la începutul procesului de amestecare	02:00	–
Fotopolimerizarea la o lungime de undă a luminii cuprinsă între 400 nm și 500 nm și o intensitate a luminii $\geq 1.200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– o singură suprafață, dinspre ocluzal	00:10	(optional) 00:10
– adițional, orice altă suprafață	00:10	–
– dispozitive corono-radiculare RelyX Fiber Post/RelyX Fiber Post 3D, dinspre ocluzal	00:20	–
Autopolimerizare – Timpul de întărire după începerea amestecării	06:00	–

* Dacă se utilizează o intensitate mai mică a luminii, timpul de expunere trebuie prelungit în conformitate cu instrucțiunile producătorului dispozitivului de fotopolimerizare.

După finisare

- Inspectați cu grijă sulcusul dintilor tratați și zonele înconjurătoare; îndepărtați toate resturile de ciment rămase. Acest lucru este important în special la cimentarea pe bonurile implantate.

Curătarea și dezinfecțarea seringii Automix

- Înainte de a utiliza seringă, puneti-vă mânuși noi de unică folosință, neutilizate, în timpul tuturor aplicațiilor clinice ale seringii Automix, pentru a reduce riscul de contaminare încrucisată.
- Din motive de igienă, utilizați un vârf de amestecare nou și manșoane de protecție pentru fiecare pacient, pentru a evita riscul de infecțare.
- Puneti manșonul de protecție peste seringă Automix cu vârful de amestecare atașat anterior și utilizați vârful de amestecare pentru a perfora cu atenție manșonul de protecție până la capăt.
- Evitați contactul dintre părțile reutilizabile (de exemplu, corpul seringii) și gura pacientului.
- Un vârf de amestecare (produs de unică folosință) este utilizat pentru a aplica produsul la pacient și este aruncat după ce a fost utilizat o dată pe pacient.
- După utilizarea seringii Automix în manșonul de protecție, îndepărtați cu atenție manșonul astfel încât să nu existe contaminare de pe suprafața exterioară a manșonului de protecție. Eliminați manșonul de protecție folosit împreună cu vârful de amestecare.

RO
ROMÂNĂ

- ▶ După eliminarea manșonului de protecție, ștergeți temeinic seringa Automix timp de 30 de secunde cu un șervețel CaviWipe™ gata de utilizare sau cu un agent echivalent.
- ▶ Respectați întotdeauna toate reglementările legale și de igienă aplicabile cabinetelor stomatologice și/sau spitalelor în timpul utilizării și reprocesării.

Notă: dacă seringa Automix/seringa cu gel demineralizant nu este vizibil curată, adică în cazul în care, contrar așteptărilor, există contaminare cu sânge sau salivă, aruncați imediat seringa Automix.
Nu introduceți seringa Automix/seringa cu gel demineralizant într-o baie de dezinfecțare sau într-un dispozitiv de curățare-dezinfectare (dispozitiv de spălare-dezinfectare).

Inspeția, mențenanța, testarea

Examinați dispozitivul medical în privința deteriorărilor, a decolorării și a contaminării înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați în niciun caz dispozitive deteriorate și contaminate.

Note

- RelyX Universal poate polimeriza prematur atunci când este expus la lumină naturală sau artificială. Prin urmare, evitați expunerea la lumină intensă în timpul aplicării.
- Aplicatorul de unică folosință, vârful de ac pentru gel demineralizant, vârful de amestecare RelyX Universal, vârful de alungire RelyX/vârful de alungire RelyX Unicem Aplicap sunt dispozitive de unică folosință.
- Vârful de amestecare RelyX Universal, vârful de alungire RelyX/vârful de alungire RelyX Unicem Aplicap s-ar deteriora la îndepărțarea materialului întărit.
- Păstrați accesoriul de unică folosință în punga originală pentru a asigura trasabilitatea lotului.

Eliminarea

- Eliminați doar seringile pentru gel demineralizant Scotchbond Universal Etchant care sunt complet goale. Reziduurile de gel demineralizant – dacă acesta este diluat puternic cu apă sau neutralizat – pot fi eliminate în scurgere.
- Eliminați conținutul RelyX Universal sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătate din cauza manipulării necorespunzătoare.

Depozitarea și termenul de valabilitate

Depozitați RelyX Universal într-o pungă de folie la 02–25 °C/36–77 °F.

După scoaterea din punga de folie, folosiți RelyX Universal în termen de 6 luni și înainte de data de expirare. Umiditatea constant ridicată influențează priza materialului și trebuie evitată.

Păstrați gelul demineralizant Scotchbond Universal Etchant la temperaturi de 02–25 °C/36–77 °F.
A nu se utiliza după data de expirare a valabilității.

Informații pentru clienți

Nicio persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Garanție

3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATEA ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil să deter-

mine că este de adevarat produsul necesităților sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea responsabilităților

Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil pentru nicio pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, inclusiv garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

Glosar simboluri

Numărul de referință și titlul simbolului	Simbol	Descrierea simbolului
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical astfel cum este definit în Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE ale Uniunii Europene.
ISO 15223-1 5.1.3 Data fabricației		Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de expirare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Codul lotului		Indică codul lotului atribuit de producător pentru a putea identifica lotul.
ISO 15223-1 5.1.6 Numărul de catalog		Indică numărul de catalog atribuit de producător pentru a putea identifica dispozitivul medical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limitele de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.
ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizări la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, precum avertisme și precauții care, din diverse motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.
Marcaj CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau cu Directiva Uniunii Europene privind dispozitivele medicale, cu implicarea unui organism notificat.
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.

Numărul de referință și titlul simbolului	Simbol	Descrierea simbolului
Coroziv		Produsul este clasificat ca fiind coroziv. Sursă: Sistemul global armonizat de simboluri pentru clasificarea substanelor chimice periculoase
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau către specialiști în stomatologie.
Reciclare		Indică faptul că ambalajul este reciclabil în categoria hârtiei combinate.
Polietilenă cu densitate mică		Indică faptul că componente din plastic fabricate din polietilenă cu densitate mică sunt reciclabile.
Punct verde		Indică o contribuție financiară către societatea națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje în conformitate cu Directiva 94/62/CE și cu legea națională aplicabilă. Packaging Recovery Organization Europe.

Informație valabilă începând cu iulie 2020

RO ROMÂNĂ

sk SLOVENSKY

Popis výrobku

RelyX™ Universal je univerzálny živicový cement, ktorý sa používa na adhezívne aj samoadhezívne cementovanie nepriamych výplní a čapov. RelyX Universal je k dispozícii v rôznych farbách zhodných s pastami RelyX™ Try-In.

Živicový cement RelyX Universal sa používa v kombinácii s lepidlom Scotchbond™ Universal Plus Adhesive na adhezívne cementovanie. Lepidlo Scotchbond Universal Plus Adhesive je samoleptace. Podrobnosť o používaní Scotchbond Universal Plus nájdete v príslušných návodoch na použitie. Prípadne je možné pevnosť lepidla ďalej vylepšiť dodatočným leptaním štruktúry zubu s prostriedkom Scotchbond™ Universal Etchant. Podrobnosť o používaní nájdete ďalej v tomto návode na použitie.

Ak sa RelyX Universal používa v samoadhezívnom režime, je možné bezpečne a efektívne ošetrovať štandardné pripady a následné cementácie.

RelyX Universal Resin Cement je dostupný v injekčnej striekačke Automix Syringe vyvinutej spoločnosťou 3M. Injekčná striekačka Automix Syringe má zabudovaný rotačný ventil, ktorý sa otvára resp. zatvára keď je príslušná miešacia špička pripojená resp. odstránená. Miešacie špičky zaistujú vysokú kvalitu zmesi a minimálny odpad z lepenia.

RelyX Universal používa lepidlo Scotchbond Universal Plus Adhesive ako univerzálny obnovovací základ.

Lepidlo Scotchbond Universal Plus Adhesive obsahuje monomer MDP a tiež sílán. Monomer MDP sa viaže na keramické povrhy zirkónia a oxidu hliníčika ako aj na kovy. Silánová zložka umožňuje lepidlu viazať sa na sklokeramiku.

☞ Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Pri použítií ostatných spomenutých produktov sa riadte príslušnými návodmi.

Predpokladaný účel použitia

Predpokladaný účel použitia: Zubné tmeliace činidlá na cementáciu nepriamych výplní.

Predpokladaný používateľ: Personál, ktorí ma teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.

Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetroenie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Klinické používanie: Drží nepriame výplne na mieste s lepidlom alebo bez neho, aby sa obnovila integrita zubov a udržala sa funkčnosť.

Indikácie

Použitie RelyX Universal v samoadhezívnom režime alebo adhezívnom režime s Scotchbond Universal Plus na nasledujúce indikácie:

- Definitívne cementovanie celokeramických, kompozitných alebo kovových vložiek a vrstiev, koruniek a mostíkov
- Definitívne cementovanie čapov vyrobených z keramiky, kompozitu vystuženého sklenenými vláknami alebo kovu, a skrutky
- Definitívne cementovanie celokeramických, kompozitných alebo kovových reštaurácií na implantovaných nadstavbách

Použitie RelyX Universal v adhezívnom režime s Scotchbond Universal Plus na nasledujúce indikácie:

- Definitívne cementovanie celokeramických alebo kovových mostíkov Maryland a trojjednotkových vložených/vrstvených mostíkov
- Definitívne cementovanie celokeramických alebo kompozitných faziet a okluzívnych faziet (korunky)

Scotchbond Universal Etchant sa používa na leptanie skloviny a dentínu za pomocí techniky leptania kyselinou.

Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný na použitie u pacientov so znáomou alergiou na materiály na báze akrylátov alebo obsahujúce alergény, pozri časť Predbežné opatrenia.

Zloženie

Ingredience každej zložky výrobku sú uvedené v zostupnom poradí podľa ich koncentrácie.

Katalytická pasta: Yterbium fluorid, uretán dimetakrylát (UDMA), sklenený prášok ošetrený silánom, trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA), silika ošetrená silánom, inicitátor, pigmenty, napr. oxid titaničitý, metakrylát (HEMA). Základná pasta: Trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA), silika ošetrená silánom, uretán dimetakrylát (UDMA), hydroperoxid.

Viac informácií nájdete v karte bezpečnostných údajov (www.3M.com) alebo kontaktujte svoju dcérsku spoločnosť 3M.

Predbežné opatrenia

Pre pacientov a dentálny personál

RelyX Universal základná pasta: kontakt s očami môže spôsobiť väčné poškodenie očí. Noste ochranu očí. V prípade kontaktu s očami, okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekára pre posúdenie stavu.

Leptaci prostriedok Scotchbond Universal Etchant: kontakt s očami alebo pokožkou môže spôsobiť poleptanie. Noste vhodný ochranný odev a ochranné prostriedky na oči/tvár. V prípade kontaktu okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou a konzultujte s lekárom.

Pre pacientov

RelyX Universal obsahuje látky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou u niektorých jednotlivcov spôsobiť alergickú reakciu. Nepoužívajte RelyX Universal u pacientov so znáomou alergiou na akrylát alebo hydroperoxydy. V prípade predĺženého kontaktu s orálnou sliznicou vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade alergickej reakcie, podľa potreby vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to nutné, odstráňte produkt a nepoužívajte ho v budúcnosti u danej osoby.

Pre dentálny personál

RelyX Universal obsahuje látky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou u niektorých jednotlivcov spôsobiť alergickú reakciu. Kvôli zníženiu rizika alergickej reakcie, minimalizujte kontakt s uvedenými materiálmi. Predovšetkým sa vyhýbajte kontaktu s nespolymerizovaným produkтом. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, okamžite ju umyte mydlom a vodom. Odporúčame používanie rukavíc a prácu bezkontaktnou technikou. Akryláty môžu prenikať cez běžne používané rukavice. Ak sa RelyX Universal dostane do kontaktu s rukavicou, rukavicu vyzlečte a zlikvidujte, okamžite si umyte ruky mydlom a vodom a potom si rukavice znova nasadte. V prípade alergickej reakcie, vyhľadajte podľa potreby lekársku pomoc.

Ako ďalšie incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produkтом, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EU) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky

Možnými účinkami sú lokálne podráždenie alebo lokálne či systémové alergické reakcie. Oddelenie môže viesť k strate alebo poškodeniu obsahu, čo môže vo výnimco-vých prípadoch spôsobiť prehltnutie alebo vdýchnutie obsahu alebo jeho časti.

Príprava zuba

- Ochrana Zubnej drene: zakryte oblasti v tesnej blízkosti Zubnej drene nanesením tvrdé tuhnúceho materiálu na báze hydroxidu väpenatého bez eugenolu, aby bola Zubná dreň chránená pred podráždením. Aby sa zabránilo zvýšeniu záhryzu pri cementovaní neskorších reštaurácií, mala by sa naniesť ochrana drene predtým, ako sa Zub vytvára pre definitívnu nahradu.
- Dočasné výplne umiestnite pomocou produktu neobsahujúceho eugenol (napr. RelyX™ Temp NE). Použitie dočasných cementov obsahujúcich eugenol môže inhibovať polymerizačný proces Scotchbond Universal Plus a RelyX Universal počas konečného cementovania.
- Nepoužívajte peroxid vodíka (H_2O_2) resp. uhlíčitan sodný ($NaHCO_3$), ktorého zvýšky môžu narušiť väzobnú silu a tuhnutie Scotchbond Universal Plus a RelyX Universal.
- Po konečnom vyčistení nepoužívajte látky ako desenzibilizátory, dezinfekčné prostriedky, adstringenty, dentínové tmely, opachovacie roztoky obsahujúce EDTA, skenovacie prášky atď. Ich zvýšky môžu mať nepriaznivý vplyv na spojovaciu silu a reakciu tuhnutia lepidla alebo živicového cementu.

Preparácia kávit/pahylov

- Volné čiastočky po preparácii odstráňte vodným sprejom.
- Pahyľ alebo kavitu dôkladne vyčistite, vypláchnite vodou a v 2–3 intervaloch mierne vysušte suchým bezolejovým vzduchom – alebo na vysušenie použite bavlnenú peleku. Nevysúšajte nadmerne.
 - Kavita má byť suchá iba takto, aby mala ľahko svetlý vzhľad. Ako so všetkými fixačnými cementmi, presušenie môže viesť k precitlivosti po ošetroení.

Príprava koreňového kanálka na cementáciu čapu

- Odstráňte výplň koreňového kanálka a nechajte minimálne 4 mm výplne koreňového kanálka (guttapercha) apikálne.
- Pripravte koreňový kanál na čap, opláchnite vodou a osušte ho špičkami papiera.
- Pri cementovaní koreňových výplňových pinov odporúčame použiť kofferdamu.

Preparácia pre dyhy

- Zub preparujte ako obvykle pre dyhu a vyčistite.
- Zub musí byť potom vyleptaný podľa popisu v časti „Leptanie Zubnej štruktúry“.

Preparácia mostíkov Maryland a inlaj/onlaj

Mostíky Maryland a inlaje/onlaje sa neodporúčajú pacientom s bruxizmom alebo parodontózou. Pilierové zuby musia mať adekvátny sklovinový povrch pre upevnenie. Musia byť zdravé alebo len malo reštaurované a parodont by mal byť v dobrom stave. Ošetrujúci lekár je všeobecne zodpovedný za správny výber v otázke indikácie a techniky. Pre tieto indikácie je potrebné zohľadniť predpisy závažných, národných zväzov.

- Podľa potreby pripravte retenčné prvky.
- Zub musí byť potom vyleptaný podľa popisu v časti „Leptanie Zubnej štruktúry“.
- Založte kofferdam a kavitu v priebehu cementovania chráňte pred akoukoľvek kontamináciou.

Priprava pre rekonštrukcie Chairside CAD/CAM

Postupujte podľa informácií v návode k danému materiálu.

Vyskúšanie reštaurácie

- Snímte provizórnu nahradu a zo Zubnej substancie dôkladne odstráňte prípadné zvýšky provizórneho cementu.
- Vyskúšajte definitívnu nahradu v ústach a skontrolujte presnosť a kontaktné body.
 - Pokiaľ používate nízkoviskózny silikón pri skúške, jeho zvýšky treba kompletnie odstrániť.
- Na výber vhodného odtieňa cementu použite pasty RelyX Try-In.

Predúpravy pre rešturačné práce

Zabráňte akejkoľvek kontamiнациi ošetrovaných plôch počas prípravy a cementovania náhrady.

Predúprava zirkónia, oxidu hlinitého a kovových povrchov

Postupujte podľa pokynov na použitie výplňového materiálu alebo opory. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

- Cementované plochy opieskujte. Použite 30 alebo 50 µm oxid hliníka pri tlaku 2 bary (30 psi), aby sa plocha stala matne drsnou.
- Očistite opieskovaný povrch alkoholom a vysušte vzduchom bez vody a oleja.
- Ak sa abrazívne čistenie uskutočnilo pred skúšobnou aplikáciou (napr. v zubnom laboratóriu), povrhy sa musia po skúšobnej aplikácii očistiť (odporúčame použiť roztok chlóranu sodného, $NaOCl$ 5%), dôkladne opláchnuť vodou a vysušiť.
- Povrhy zirkónu, oxidu hlinitého alebo kovových výplní sa nesmú ošetrovať kyselinou fosforečnou.

Použitie základného náteru

RelyX Universal má veľmi silnú samoadhezívnu pevnosť spoja so zirkónom, oxidom hlinitým a kovom. Ak je to potrebné, môže sa ako základný náter použiť adhezívum Scotchbond Universal Plus Adhesive. Odporúčame používať Scotchbond Universal Plus ako základný náter pre fazety, okluzné fazety (korunky), vložené/vrstvené mostíky a mostíky Maryland.

- Použite jednorazový aplikátor, aby ste aplikovali Scotchbond Universal Plus na celý povrch, ktorý sa má zatmelíť, a vtierajte ho po dobu 20 sekúnd. V prípade potreby jednorazový aplikátor v priebehu nanášania znova namočte.
- Následne nasmerujte jemný prúd vzduchu cez tekutinu minimálne na 5 sekúnd, až kým sa prestane pohybovať a rozpúšťadlo sa úplne neodparí.

Príprava leptateľných sklokeramických náhrad

Postupujte podľa informácií v návode k danému materiálu. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

- Spojovacie plochu sklenenej keramickej náhrady vyleptajte leptacím géłom s vysokým obsahom fluóru.
- Dôkladne vypláchnite vodou po dobu 15 sekúnd a vysušte vzduchom bez obsahu vody a oleja.
- Použite jednorazový aplikátor, aby ste aplikovali Scotchbond Universal Plus Adhesive na celý povrch, ktorý sa má zatmelíť, a vtierajte ho po dobu 20 sekúnd. V prípade potreby jednorazový aplikátor v priebehu nanášania znova namočte.
- Následne nasmerujte jemný prúd vzduchu cez tekutinu minimálne na 5 sekúnd, až kým sa prestane pohybovať a rozpúšťadlo sa úplne neodparí.

SLOVENSKY
SK

Alternatívne je možné aplikovať vhodný silán (napr. RelyX™ Ceramic Primer) v súlade s návodom na použitie.

Príprava kompozitných náhrad

Postupujte podľa informácií v návode k danému materiálu. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

- ▶ Cementované plochy opieskujte. Použite 30 alebo 50 µm oxid hliníka pri tlaku 2 bary (30 psi), aby sa plocha stala matne drsnou.
- ▶ Očistite opieskovaný povrch alkoholom a vysušte vzduchom bez vody a oleja.
- ▶ Ak sa abrazívne čistenie uskutočnilo pred skúšobnou aplikáciou (napr. v zubnom laboratóriu), povrchy sa musia po skúšobnej aplikácii očistiť (odporúčame použiť roztok chlóranu sodného, NaOCl 5%), dôkladne opláchnuť vodou a vysušiť.
- ▶ Použite jednorazový aplikátor, aby ste aplikovali Scotchbond Universal Plus Adhesive na celý povrch, ktorý sa má zatmelíť, a vtierajte ho po dobu 20 sekúnd. V prípade potreby jednorazový aplikátor v priebehu nanášania znova namočte.
- ▶ Následne nasmerujte jemný prúd vzduchu cez tekutinu minimálne na 5 sekúnd, až kým sa prestane pohybovať a rozpušťadlo sa úplne neodparí.

Príprava čapov zosilnených sklenými vláknami

Pri používaní čapov RelyX™ Fiber Posts odporúčame nasledujúci postup:

- ▶ Vyčistite miesto RelyX Fiber Post alkoholom a vysušte ho vzduchom neobsahujúcim vodu a olej.
- ▶ Pri používaní RelyX Fiber Posts nie je potrebná aplikácia základných náterov.

Postupujte podľa pokynov na použitie pre ďalšie čapy vystužené sklenenými vláknami. Pokiaľ nie je predpísané ináč, odporúčame nasledujúci postup:

- ▶ Použite jednorazový aplikátor, aby ste aplikovali Scotchbond Universal Plus Adhesive na celý povrch, ktorý sa má zatmelíť, a vtierajte ho po dobu 20 sekúnd. V prípade potreby jednorazový aplikátor v priebehu nanášania znova namočte.
- ▶ Následne nasmerujte jemný prúd vzduchu cez tekutinu minimálne na 5 sekúnd, až kým sa prestane pohybovať a rozpušťadlo sa úplne neodparí.

Alternatívne je možné aplikovať vhodný silán (napr. RelyX Ceramic Primer) v súlade s návodom na použitie.

Leptanie zubnej substancie (opcia, v závislosti od materiálu a indikácie)

Lepidlo Scotchbond Universal Plus Adhesive je samo-leptacie. Adhézia sa môže maximalizovať selektívnym leptaním alebo leptaním skloviny a dentínu („metóda Total-Etch“). Nerezaná sklovina musí byť vyleptaná. Total-Etch sa vyžaduje pre fazety, oklúzne fazety (korunky), vložené/vrstvené mostíky a mostíky Maryland.

Dentín je možné leptať, len ak sa následne použije Scotchbond Universal Plus; dentín neleptať na samoadhezívne použitie RelyX Universal.

- ▶ Odporúčame použiť koferdamu.
- ▶ Postupujte podľa pokynov na použitie pri aplikácii leptacieho gélu.
- ▶ Pri používaní Scotchbond Universal Etchant vyberte injekčnú striekačku z fóliového vrecka, odskrutkujte uzáver a pripojte špičku leptacej gélovej ihly.
- ▶ Aby ste zabránili kontamiнациi leptacej gélovej striekačky počas ošetrovania, odporúčame používať

leptaciu gélom striekačku so štandardným dentálnym ochranným obalom; pozri Hygiena a dezinfekcia.

- ▶ Leptací gél naneste na presnú plochu skloviny a/alebo dentínu a nechajte 15 sekúnd reagovať. Potom za použitia odsávania dôkladne opláchnite prúdom vody po 15 sekúrd.
- ▶ Vysušte suchým bezolejovým vzduchom alebo bavlnenými peletkami, nevysúšajte však príliš.
- ▶ Zabráňte akejkoľvek možnej kontamiнациi naleptaných plôch. Pokiaľ by mohlo dôjsť ku kontamiнациi, proces naleptania, oplachovania a vysušenia zapokujte.
- ▶ Potom okamžite pokračujte nanesením adhezívy.
- ▶ Po leptaní odstráňte špičku leptacej ihly z injekčnej striekačky a nasadte viečko. Zlikvidujte špičku leptacej gélovej ihly.

Aplikácia lepidla Scotchbond Universal Plus Adhesive na zubnú štruktúru (opcia, v závislosti od materiálu a indikácie)

RelyX Universal sa musí používať s lepidlom Scotchbond Universal Plus Adhesive a leptaním skloviny pre výplne, ktoré vyžadujú maximálnu adhéznu pevnosť k sklovine (fazety, oklúzne fazety/korunky, vložené/vrstvené mostíky a mostíky Maryland). Pre všetky ostatné indikácie sa môže RelyX Universal používať s lepidlom Scotchbond Universal Plus Adhesive alebo bez neho za predpokladu, že pokyny pre výplňový materiál nestanovujú inak. RelyX Universal sa môže používať výlučne s lepidlom Scotchbond Universal Plus Adhesive. Použitie iných lepidiel nebolo schválené.

- ▶ Do miešacej nádoby nalejte požadované množstvo Scotchbond Universal Plus.
- ▶ Lepidlo v miešacej nádobe chráňte pred svetlom.
- ▶ Flášu po dávkovaní opatrné uzavrite. Po stlačení viečko zreteľne zaskočí na svoje miesto.
- ▶ Zabráňte v priebehu aplikácie akejkoľvek kontamiaccií krvou, slinami alebo cervikulárnym mokom.
- ▶ Pre dostatočné zabezpečenie suchého prostredia odporúčame použiť koferdamu.
- ▶ Adhezívum naneste pomocou jednorazového aplikátora na zubnú substanciu tak, aby sa pokryla plocha a vtierajte po dobu 20 sekúnd. Zabráňte kontaktu adhezívu so slízinou/ústnej dutinou.
- ▶ V prípade potreby namáčajte jednorazový aplikátor v priebehu ošetrovania znova.
- ▶ Následne nasmerujte jemný prúd vzduchu cez tekutinu minimálne na 5 sekúnd, až kým sa prestane pohybovať a rozpušťadlo sa úplne neodparí. V prípade aplikácie do koreňového kanálika odstráňte prebytočný papierový hrot a fúkajte ním jemný prúd vzduchu po dobu 5 sekúnd.
- ▶ Svetelné vytvrdenie Scotchbond Universal Plus nie je potrebné; môže byť pripadne polymerizovaný po 10 sekúnd pri vlnovej dĺžke svetla medzi 400 nm a 500 nm pomocou bežne používaného svetelného zariadenia na vytvrdzovanie.

Príprava injekčnej striekačky Automix Syringe pred nanesením cementu

Pri použítií novej striekačky RelyX Universal Automix

- ▶ Tesne pred použitím vyberte injekčnú striekačku Automix z fóliového vrecka a fóliové vrecko zlikvidujte.
- ▶ Po vybratia z vrecka sa musí živicový cement RelyX Universal úplne použiť do 6 mesiacov a pred uplynutím dátumu expirácie, takže dátum vybratia z vrecka sa musí zaznamenať na vhodnom mieste.

Pred každým použitím

- ▶ Ak bola injekčná striekačka Automix uložená v chladničke, nechajte ju pred použitím zohriat na izbovú teplotu.
- ▶ Na prednom otvore injekčnej striekačky Automix je zabudovaný rotačný ventil, ktorý chráni cement. Tento ventil sa otvorí, čo umožní vytlačenie pasty, iba ak je miešacia špička správne pripievaná.
- ▶ Neprieprevíjte miešaciu špičku až bezprostredne pred použitím; zaistite ju na svojom mieste otčením o 90° v smere tláčenej šípky, až kým sa nezastaví. Tento pohyb otvára injekčnú striekačku Automix a umožňuje vytlačenie pasty. Nestláčajte piest, pokiaľ nie je miešacia špička správne pripievaná.
- ▶ Na vysunutie pasty použite strednú centrickú silu; neohýbajte piest. Nepoužívajte nadmernú silu. Ak je sila vytlačania vysoká, skontrolujte, či je nepoužitá miešacia špička pripievaná a správne zaistená.
- ▶ Vytlačte malé množstvo pasty na podložku tak, aby základná a katalytická pasta v injekčnej striekačke Automix boli dôkladne premiešané v rovnakom množstve. Vytlačenú pastu vyhodte.
- ▶ Aby ste zabránili kontaminácii injekčnej striekačky Automix počas ošetrovania, odporúčame používať injekčnú striekačku Automix so štandardným dentálnym ochranným obalom; pozri Čistenie a dezinfekcia.

Cementovanie čapu

Nepoužívajte na zanesenie cementu do kanálika lentu, keďže tento spôsob môže výrazne urýchliť tuhnutie.

- ▶ Pri aplikácii do koreňového kanálka pripievajte predlžovaciu špičku obsiahnutú v balení (alebo predlžovaciu špičku RelyX Unicem Aplicap) na miešaciu špičku, ktorú nezapadne na miesto. Podoprite miešaciu špičku, aby ste zabránili ohnutiu.
- ▶ Zasuňte predlžovaciu špičku čo najhlbšie do koreňového kanálka a aplikujte RelyX Universal počnúc apikálne. Špičku predlžovacej špičky udržujte ponorenú v cemente a pomaly posúvajte predlžovaciu špičku smerom nahor ako stúpa hladina pasty.
- ▶ Neodstraňujte predlžovaciu špičku z cementu, kým nie je koreňový kanálík úplne vyplnený.
- ▶ Toto takzvané ponorné vypĺňanie by sa malo robiť pomaly a malo by trvať minimálne 5 sekúnd, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchových bubliniek.
- ▶ Do koreňového kanálka naplneného cementom zasuňte čap; stredne silným tlakom udržujte polohu čapu na mieste. Odporúčame fahké vibrácie počas zavádzania čapu, aby sa zabránilo vniknutiu bublín.
- ▶ Prebytok cementu odstráňte pomocou vhodného nástroja alebo bavlnenej pelety.
- ▶ Pokiaľ používate translucentné čapy, osvieťte cement cez čap. Čas osvitu je závislý na translucencii použitého čapu; pre RelyX Fiber Post vláknom zosilnený čap je to 20 sek.
- ▶ Po aplikácii odstráňte a zlikvidujte použitú miešaciu špičku pomocou predlžovacej špičky RelyX alebo predlžovacej špičky RelyX Unicem Aplicap; striekačka sa uzavrie zabudovaným rotačným ventilom.

Cementovanie faziet, vložiek/vrstiev, korunkie a mostíkov

Applikácia na zub resp. reštauračnú prácu

Počas aplikácie a tuhnutia chráňte pred kontamináciou vodu, krvu, slinu alebo sulkulárnu tekutinu.

- ▶ Produktom RelyX Universal pokryte celé steny kavity, dno kavity a prípadne aj cementované povrchy reštaurácie.
- ▶ Otvor zmiešavacej kanyly počas celej aplikácie nechajte ponorený v hmote, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchových bubliniek.
- ▶ Pasta potrebuje určitý čas, aby začala tiečť cez zmiešavaciu kanylou. Prietok nie je možné urýchliť zvyšením tlaku na piest.
- ▶ Akonáhle tlak na piest striekačky povolí, materiál prestane vytiekať a pasta začína tuhnúť. Tuhnúcu pastu nesmiete vytlačať nasílu, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu zmiešavacej kanyly a striekačky Automix.
- ▶ Pre fazety: vzhľadom na relativne krátka pracovnú dobu RelyX Universal (samovytrvdzovanie sa začína po 2 minútach) odporúčame súčasne stmeliť maximálne 2 fazety.
- ▶ Nasadte reštauračnú prácu a stabilizujte dovtedy, kým cement úplne nestuhne; pozri Časy.
- ▶ Po aplikácii odstráňte a zlikvidujte použitú miešaciu špičku; striekačka sa uzavrie zabudovaným rotačným ventilom.

Odstránenie prebytkov

Upozornenie v otázke inhibície kyslíkom: RelyX Universal podlieha, ako všetky kompozitové materiály, inhibícii kyslíkom, t. j. horná vrstva (cca 50 µm), ktorá v priebehu polymerizácia prichádza do kontaktu so vzdušným kyslíkom, nevytrvdne. Pokiaľ sa ponechá dostatočný prebytok materiálu, je možné nevytrvdnutú vrstvu odstrániť pri dokončovaní/leštení bez toho, aby sa odstránilo nežiadúco veľa materiálu. Veľké prebytočné množstvá sa dajú ľahšie odstrániť!

Možnosti odstránenia nadmerného množstva

Odstránenie prebytku pre dosiahnutie najlepších estetických výsledkov

- ▶ Prebytok odstráňte pred polymerizáciou napr. penovou peletkou, prítom pridržte reštauračnú prácu pomocou vhodného nástroja vo požadovanej polohe.
- ▶ Okraje reštaurácie pokryte glycerínom, aby sa zabránilo pôsobeniu vzdušného kyslíka.
- ▶ Ihned potom polymerizujte svetlom alebo vyčkajte na samocinné vytvrdnutie (pozri „Polymerizácia a dokončenie“).

Rýchle odstránenie prebytku

- ▶ Použite vhodný nástroj (napr. dláto) na odstránenie prebytočného cementu po krátkom vystavení na svetlo (približne 2–3 sekundy pri konvenčnom polymerizačnom zariadení); najmä okamžite vyčistite proximálne oblasti. Počas tohto postupu udržujte výplň na svojom mieste pomocou vhodného nástroja.
- ▶ Čas vytvrdnutia lepidla 2 až 3 sekundy pre živicový cement RelyX Universal je výrazne dlhší ako pre RelyX Unicem alebo RelyX Ultimate.
- ▶ Svetelné vytvrdzovacie zariadenia 3M Elipar™ S10 a Elipar™ DeepCure-S majú zabudovaný režim lepenia, ktorý umožňuje kontrolované krátke vytvrdenie po dobu 1 sekundy.

Polymerizácia a konečná úprava

- ▶ Spracovacie a vytvrdzovacie časy produktu RelyX Universal sú závislé od okolitej teploty resp. od teploty v ústach. Uvedené časy sú odvodnené od podmienok v praxi. Ako u každého kompozitového cementu, tak aj u RelyX Universal sa čas vytvrdnutia podstatne spomali pri izbovej teplote.

SLOVENSKY

- ▶ RelyX Universal je duálne vytvrdzovaný materiál a tým aj citlivý na denné svetlo alebo na umelé osvetlenie. Čas spracovania sa výrazne skracuje pri aplikácii pri operačnom svetle!
- ▶ Odporúčame osvetlenie cementu cez náhradu v prípade keramických a kompozitných prác. Dobu osvetu zvoľte primerane počtu plôšok (viď Časy). Odporúčané zariadenia na vytvrdzovanie svetlom: Elipar™ S10 alebo Elipar™ DeepCure-S LED.
- ▶ Vytvárajte zvyšné nerovnomerné oblasti na okrajoch náhrady a vyleštite okraje diamantovými nástrojmi, alumínium oxidovými diskami (napr. Sof-Lex™), a diamantovou leštiacou pastou.
- ▶ Potom skontrolujte oklúziu.

Časy

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Maximálny pracovný čas od začiatku miešania	02:00	–
Vytvrdzovanie svetlom v rozsahu vlnovej dĺžky svetla medzi 400 nm a 500 nm a intenzitu svetla $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– jedna plôška, okluzálne	00:10	(opčne) 00:10
– každá ďalšia plôška	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D vláknom zosilnené čapy, okluzálne	00:20	–
Tuhnutie chemickou reakciou	06:00	–
– doba tuhnutia od začiatku zmiešavania		

*Ak sa použije menšia intenzita svetla, musí sa expozičná doba predĺžiť v súlade s pokynmi výrobcu zariadenia na svetelné vytvrdzovanie.

Po dokončení

- ▶ Dôkladne skontrolujte sulkus ošetrovaného zuba a okolie; odstráňte všetky zostávajúce zvyšky cementu. Toto je mimoriadne dôležité pri cementovaní na nadstavbách implantátu.

Cistenie a dezinfekcia injekčnej striekačky Automix

- ▶ Pred použitím injekčnej striekačky si počas všetkých klinických aplikácií injekčnej striekačky Automix nasadte nové nepoužité jednorazové rukavice na, aby ste znížili riziko krízovej kontamiнациí.
- ▶ Z hygienických dôvodov používajte pre každého pacienta novú miešaciu špičku a ochranný obal, aby ste predišli riziku infekcie.
- ▶ Ochranný obal umiestnite na injekčnú striekačku Automix s predtým pripevnenou miešacou špičkou

a hrotom miešacej špičky opatne prelomte koniec ochranného obalu.

- ▶ Vyvarujte sa kontaktu medzi opakovane použiteľnými časťami (napr. telo injekčnej striekačky) a ústami pacienta.
- ▶ Miešacia špička (jednorazový produkt) sa používa na aplikáciu produktu pacientovi a po jednorazovom použití sa zlikviduje.
- ▶ Po použití injekčnej striekačky Automix v ochrannom obale obal opatne odstráňte tak, aby nedošlo k znečisteniu z vonkajšej strany ochranného obalu. Použitý ochranný obal zlikvidujte spolu s miešacou špičkou.
- ▶ Po odstránení ochranného obalu dôkladne utrite injekčnú striekačku Automix po dobu 30 sekúnd pomocou CaviWipe™ alebo ekvivalentného prostriedku na priame použitie.
- ▶ Počas používania a prepracovania vždy dodržiavajte všetky príslušné právne a hygienické predpisy pre Zubné ordinácie a/alebo nemocnice.

Poznámka: Ak injekčná striekačka Automix/injekčná striekačka leptacieho gélu nie je viditeľne čistá, t.j. ak napríklad na rozdiel od očakávaní dôjde ku kontaminácii krvou alebo slinami, okamžite injekčnú striekačku Automix zlikvidujte. Injekčnú striekačku Automix/injekčnú striekačku leptacieho gélu neukladajte do dezinfekčného kúpeľa ani do čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (umývací a dezinfekčný prostriedok).

Kontrola, údržba, skúška

Zdravotnícky produkt pred každým použitím skontrolujte, či nie je poškodený, zafarbený alebo znečistený. Poškodené a kontaminované produkty v žiadnom prípade nepoužívajte.

Poznámky

- RelyX Universal môže predčasne polymerizať, keď je vystavený prirodzenému alebo umelému osvetleniu. Zabráňte preto počas aplikácie intenzívному osvetleniu.
- Jednorazový aplikátor, špička leptacej gélovej ihly, miešacia špička RelyX Universal, predlžovacia špička RelyX/predlžovacia špička RelyX Unicem Aplicap sú zariadenia na jedno použitie.
- Miešacia špička RelyX Universal, predlžovacia špička RelyX/predlžovacia špička RelyX Unicem Aplicap by sa pri odstraňovaní tuhého materiálu poškodili.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).

Likvidácia

- Zlikvidujte iba úplne prázdne injekčné striekačky Scotchbond Universal Etchant. Zvyšky leptacieho gélu – ak sú silne zriedené vodom alebo neutralizované – sa môžu naliť do odtoku.
- Zneškodnite obsah alebo nádobu RelyX Universal v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Skladovanie a trvanливosť

Uchovávajte RelyX Universal vo fóliovom vrecku pri teplote 2–25 °C.

Po vybratí z vrecka produkt RelyX Universal spotrebujte do 6 mesiacov a pred uplynutím doby spotreby. Trvale vysoká vlhkosť vzduchu má vplyv na vytvrdzovanie a je potrebné sa jej vyhýbať.

Skladujte Scotchbond Universal Etchant pri teplote 2–25 °C.

Výrobok nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby.

Informácie pre zákazníka

Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie, ktoré by sa odlišovali od informácií uvedených v tomto návode.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽIADNE ĎALŠIE ZÁRUKY VRÁTANE ŽIADNEJ IMPLIKOVANEJ ZÁRUKYALEBO PRE-DAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Užívateľ zodpovedá za vhodný spôsob použitia výrobku. Ak sa na výrobku objaví v záručnej dobe chyba, má užívateľ právo na jej odstránenie a jedinou povinnosťou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

Obmedzenie zodpovednosti

Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vychádzajúce z tohto produktu, či priame, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verziu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckeho produktu podľa smerúcich smerníc EÚ 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Zobrazuje dátum výroby zdravotníckeho produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľné do		Zobrazuje dátum, po ktorom sa už medicínsky produkt nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Zobrazí označenie šarže výrobcu tak, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednávacie číslo		Zobrazí objednávacie číslo výrobcu, aby bolo možné medicínsky produkt identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje hraničné hodnoty teplôt, ktorým môže byť medicínsky produkt bezpečne vystavený.
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne opäťovné použitie		Vzťahuje sa na medicínsky produkt, ktorý je určený na jednorazové použitie alebo na jednorazové použitie počas jedného ošetroania pacientov.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.4.4 Upozornenia		Upozorňuje na potrebu, aby si užívateľ preštudoval leták pre dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a preventívne opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemožno použiť na samotný medicínsky produkt.
Označenie CE		Predstavuje zhodu s európskou smernicou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach za účasti príslušného notifikovaného orgánu.
Medicínsky produkt		Označuje, že tento výrobok je medicínskym produkтом.
Korozívne		Produkt je klasifikovaný ako korozívny. Zdroj: Globálne harmonizované symboly na klasifikáciu nebezpečných chemikálií
Iba Rx		Označuje, že federálny zákon USA obmedzuje predaj alebo obstarávanie tohto výrobku stomatologickým odborným personálom.
Recyklovať		Označuje, že obal je recyklovateľný ako zmiešaný papier.
Polyetylén s nízkou hustotou		Špecifikuje recyklovateľný plastový komponent vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou.
Ochranná známka Zelený bod		Zobrazuje finančný príspevok do duálneho systému na zhodnocovanie obalov podľa európskeho predpisu č. 94/62 a súvisiace vnútrostátné právne predpisy.

Stav informácie: Júl 2020

SLOVENSKY

sl SLOVENŠČINA

Opis izdelka

RelyX™ Universal je dvojno strujujoči, univerzalen smolni cement, ki se uporablja za adhezivno in samo-adhezivno cementiranje posrednih restavracij in zatičev. RelyX Universal je na voljo v različnih barvah, ki ustrezajo pastam RelyX™ Try-In.

Cement RelyX Universal se uporablja v kombinaciji z izdelkom Scotchbond™ Universal Plus Adhesive za adhezivno cementiranje. Adheziv Scotchbond Universal Plus ima samodejno jedkanje. Podrobnosti glede uporabe izdelka Scotchbond Universal Plus poiščite v ustreznih navodilih za uporabo. Adhezijsko moč je mogoče po želji še povečati z dodatnimi jedkanjem zobne strukture z izdelkom Scotchbond™ Universal Etchant. Podrobnosti glede uporabe poiščite spodaj v teh navodilih za uporabo.

Pri uporabi cementa RelyX Universal v samo-adhezivnem načinu je mogoče varno in učinkovito obdelati standardne primere kot tudi cementirati zatiče.

Cement RelyX Universal je na voljo v brigi Automix Syringe, ki jo je razvil 3M. Brizga Automix ima vgrajeni vrteči ventili, ki se odprev in zapre pri namestitvi in odstranitvi ustrezen mešalne konice. Mešalne konice zagotavljajo visoko kakovost zmesi in minimalno količino odpadkov paste.

RelyX Universal uporablja adheziv Scotchbond Universal Plus kot univerzalno restavracijsko temeljno vezivo. Adheziv Scotchbond Universal Plus vsebuje MDP-monomer in silan. MDP-monomer se veže s cirkonijevimi in aluminijevimi keramičnimi površinami kakor tudi s kovinami. Silanova komponenta omogoča vezavo adheziva s steklokeramiko.

 Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezná navodila za uporabo, priložena tem proizvodom.

Predvideni namen

Predvideni namen: dentalno tesnilno sredstvo za cementiranje posrednih restavracij.

Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja pri rokovanju z zobozdravstvenimi izdelki.

Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Klinična korist: ohranja posredne restavracije na njihovem mestu z in brez adheziva in tako zagotavlja neokrnjenost zoba ter njegove funkcionalnosti.

Indikacije

Cement RelyX Universal v samo-adhezivnem načinu ali v adhezivnem načinu skupaj z adhezivom Scotchbond Universal Plus uporabljalje za naslednje indikacije:

- zaključno cementiranje povsem keramičnih, kompozitnih ali kovinskih inlejev in onlejev, prevlek in mostov.
- zaključno cementiranje zatičev iz keramike, kompozita, ojačanega s steklenimi vlakni, ali kovine in pa vijakov
- trajno cementiranje keramičnih, kompozitnih ali kovinskih restavracij na nadgradnjah implantata

Cement RelyX Universal v adhezivnem načinu skupaj z adhezivom Scotchbond Universal Plus uporabljalje za naslednje indikacije:

- zaključno cementiranje povsem keramičnih ali kovinskih mostičkov Maryland in 3-delnih inlej/onlej mostičkov

- zaključno cementiranje povsem keramičnih ali kompozitnih lusk ter okluzalnih lusk (t. i. Tabletops)

Scotchbond Universal Etchant se uporablja za jedkanje sklenine in dentina s tehniko jedkanja s kisilino.

Kontraindikacije

Izdelek je kontraindiciran za uporabo pri pacientih z znano alergijo na materiale na osnovi akrilata ali vsebovane alergene, glejte pod Previdnostni ukrepi.

Sestava

Sestavine vsake komponente izdelka so navedene v skladu z njihovo upadajočo koncentracijo.

Katalizatorska pasta: iterbijev fluorid, uretan dimetakrilat (UDMA), steklen prah, obdelan s silanom, trietylenglikol dimetakrilat (TEGDMA), silicijev dioksid, obdelan s silanom, katalizator, pigmenti, npr. titanov dioksid, metakrilat (HEMA).

Osnovna pasta: trietylenglikol dimetakrilat (TEGDMA), silicijev dioksid, obdelan s silanom, uretan dimetakrilat (UDMA), hidroperoksid.

Več informacij poiščite v varnostnem listu (www.3M.com) ali pa se obrnite na svojo podružnico 3M.

Previdnostni ukrepi

Za paciente in osebje

Osnovna pasta cementa RelyX Universal: stik z očmi lahko povzroči hude poškodbe oči. Nosite zaščito oči. V primeru stika z očmi takoj sperite z obilo vode in se obrnite na splošnega zdravnika.

Scotchbond Universal Etchant: stik z očmi ali kožo lahko povzroči opekline. Nosite primerena zaščitna oblačila, rokavice in zaščito oči/obraza. V primeru stika prizadeto področje takoj sperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč.

Za paciente

RelyX Universal vsebuje snovi, ki lahko pri določenih posameznikih povzročijo alergijski odziv pri stiku s kožo. Cementa RelyX Universal ne uporabljajte pri pacientih z znano alergijo na akrilate ali hidroperoksid.

V primeru daljšega kontakta s tkivu v ustih sperite z obilo vode. Če se pojavi alergična reakcija, poiščite zdravniško pomoč, odstranite proizvod in ga v prihodnje ne uporabljajte.

Za osebje

RelyX Universal vsebuje snovi, ki lahko pri določenih posameznikih povzročijo alergijski odziv pri stiku s kožo. Tveganje alergičnega odziva zmanjšate tako, da zmanjšate izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte stiku z nestrijeno pasto. Če pride do stika s kožo, kožo takoj umište z milom in vodo. Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja. Akrilat lahko prodrejo skozi navadne rokavice. Če RelyX Universal pride v stik z rokavicami, rokavice sletec in zavrzte, si takoj umište roke z milom in vodo ter nanje znova nataknite nove rokavice. Če se pojavi alergična reakcija, po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave

Možni učinki obsegajo lokalno draženje ter lokalne ali sistemski alergične odzive. Popuščanje trdnosti oprijema lahko povzroči izgubo ali zlom restavracije, kar lahko v redkih primerih privede do zaužitja ali vdihavanja restavracije ali njenih delov.

Priprava zoba

- Zaščita zobne pulpe: prekrjite področja v bližini pulpe s točkovnim nanosom trdno strujočega materiala s kalijevim hidroksidom brez evgenola, da pulpo zaščitite pred draženjem. Da preprečite povisanje griza med cementiranjem poznejše restavracije, morate zaščito pulpe nanesti pred odvzemom odtisa za dokončno restavracijo.
- Začasne izdelke cementirajte z materiali, ki ne vsebujejo evgenola (na primer: RelyX™ Temp NE). Začasni cimenti, ki vsebujejo evgenol, lahko inhibirajo polimerizacijo izdelka Scotchbond Universal Plus in RelyX Universal med postopkom trajnega cementiranja.
- Uporaba vodikovega peroksida (H_2O_2) ali natrijevega hidrogenkarbonata ($NaHCO_3$) je kontraindicirana. Ostanki vodikovega peroksida ali natrijevega bikarbonata negativno vplivajo na moč vezave in reakcijo strevanja materialov Scotchbond Universal Plus in RelyX Universal.
- Po zaključnem čiščenju ne uporabljate snovi, kot so sredstva za desenzibilizacijo, dezinfekcijo, astringenti, tesnila za dentin, raztopine za izpiranje z EDTA, prašek za skeniranje itd. Njihovi ostanki lahko neugodno vplivajo na jakost vezave in lastnosti strevanja adheziva ali smolnega cementa.

Priprava kavitete/krna

- Odstranite razrahljane ostanke preparacije s pršenjem z vodo.
- Temeljito očistite krn ali kavitet, izperite z vodnim pršilom in nato rahlo posušite z zrakom, tako da samo dva- do trikrat pihnete zrak brez prisotnosti vode in olja ali pa uporabite vatne kroglice. Ne presušite.
 - Površina naj bo le toliko suha, da bo videti matirana. Kot pri vseh cementih za cementiranje prekomerno sušenje z zrakom negativno vpliva na adhezijo in lahko pripelje do pooperativne občutljivosti.

Priprava korenskega kanala za cementiranje zatiča

- Odstranite zalivko korenskega kanala, pri tem pustite najmanj 4 mm zalivke korenskega kanala (gutaperča) apikalno.
- Pripravite korenski kanal za zatič, ga izperite z vodo in osušite s papirnatimi nastavki.
- Pri cementiranju zatičev priporočamo uporabo koferdama.

Priprave za fasete

- Zob pripravite kot običajno za fasete in ga očistite.
- Potem je zob treba jedkati, kot je opisano v poglavju »Jedkanje zobne strukture«.

Priprave za mostove Maryland in inlej/onlej mostove

- Mostovi Maryland in inlej/onlej mostovi niso priporočljivi za paciente z brucksizmom ali periodontitismom. Oporni zobje morajo imeti primerno površino sklenine za vezavo. Morajo biti zdravi ali le rahlo obdelani, parodontalni pogoji pa morajo biti dobri. Pravilna izbira indikacije in tehnike je izključno odgovornost zobozdravnika. Pri teh indikacijah je potrebno upoštevati smernice ustreznih nacionalnih poklicnih združenj.
- Po potrebi pripravite zadrževalne elemente.
 - Potem je zob treba jedkati, kot je opisano v poglavju »Jedkanje zobne strukture«.
 - Uporabite koferdam, da preprečite vsakršno kontaminacijo kavite med cementiranjem.

Priprave za restavracije Chairside CAD/CAM

Sledite navodilom, ki jih zahteva določen material, iz katerega je restavracija narejena.

Preskusna pritridlev restavracije

- Odstranite začasno restavracijo in temeljito očistite zobno površino, na kateri ne smete pustiti sledov začasnega cementa.
- Preizkusite končni izdelek, preverite ujemanje in kontaktne točke.
 - Če pri preizkušanju uporabljate nizko viskozni silikon, morate odstraniti vse njegove ostanke.
- Uporabite paste RelyX Try-In za izbiro ustreznih barvnih odtenkov cementa.

Predhodna obdelava restavracij

To konca cementiranja se izogibajte vsakršni kontaminaciji površine, ki jo boste lepili.

Predhodna obdelava cirkonijevih površin, površin iz aluminijevega oksida in kovinskih površin

Sledite navodilom za uporabo restavracijskega materiala ali nadgradnje. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

- Peskajte površine za cementiranje. Uporabite 30 ali 50 µm aluminijevega oksida s tlakom 2 bar (30 psi), da ustvarite videz grobe, matirane površine.
- Peskano površino očistite z alkoholom in jo posušite z zrakom brez primes vode ali olja.
- Če je bilo pred poskusnim nameščanjem izvedeno peskanje (npr. v zobozdravstvenem laboratoriju), je treba površine po poskusnem nameščanju očistiti (priporočamo uporabo raztopine natrijevega hipoklorita, $NaOCl$ 5 %), temeljito izprati z vodo in osušiti.
- Površin iz cirkonija, aluminijevega oksida ali kovin ni dovoljeno obdelati s fosforno kislino.

Uporaba temeljnega veziva

RelyX Universal se zelo močno samo-adhezivno veže s cirkonijem, aluminijevim oksidom in kovino. Opcijsko lahko uporabite adheziv Scotchbond Universal Plus kot temeljno vezivo, če je potrebna dodatna adhezijska moč. Priporočamo uporabo adheziva Scotchbond Universal Plus kot temeljnega veziva za luske, okluzalne luske (t.i. Tabletops), inlej/onlej mostove in mostove Maryland.

- Uporabite aplikator za enkratno uporabo za nanos adheziva Scotchbond Universal Plus na celotno površino za zatesnjevanje in ga vtirajte 20 sekund. Po potrebi med uporabo aplikator ponovno navlažite.
- Potem usmerite blagi curek zraka na tekočino za najmanj 5 sekund, dokler se tekočina ne neha premikati in je topilo popolnoma izhlapelo.

Predpriprava steklokeramične restavracije, ki se jo jedka

Sledite navodilom, ki jih zahteva določen material, iz katerega je restavracija narejena. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

- Jedkajte vezno površino steklokeramične restavracije s HF-gelom za jedkanje.
- Temeljito spirajte z vodo 15 sekund in posušite z zrakom brez primes vode ali olja.
- Uporabite aplikator za enkratno uporabo za nanos adheziva Scotchbond Universal Plus na celotno površino za vezavo in ga vtirajte 20 sekund. Po potrebi med uporabo aplikator ponovno navlažite.
- Potem usmerite blagi curek zraka na tekočino za najmanj 5 sekund, dokler se tekočina ne neha premikati in je topilo popolnoma izhlapelo.

Alternativno lahko nanesete primeren silan (npr. temeljno vezivo RelyX™ Ceramic Primer) v skladu z navodili za uporabo.

Predpriprava kompozitne restavracije

Sledite navodilom, ki jih zahteva določen material, iz katerega je restavracija narejena. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

- ▶ Peskajte površine za cementiranje. Uporabite 30 ali 50 µm aluminijevega oksida s tlakom 2 bar (30 psi), da ustvarite videz grobe, matirane površine.
- ▶ Peskano površino očistite z alkoholom in jo posušite z zrakom brez primesi vode ali olja.
- ▶ Če je bilo pred poskusnim nameščanjem izvedeno peskanje (npr. v zobozdravstvenem laboratoriju), je treba površine po poskusnem nameščanju očistiti (priporočamo uporabo raztopine natrijevega hipoklorita, NaOCl 5 %), temeljito izprati z vodo in osušiti.
- ▶ Uporabite aplikator za enkratno uporabo za nanos adheziva Scotchbond Universal Plus na celotno površino za vezavo in ga vtirajte 20 sekund. Po potrebi med uporabo aplikator ponovno navlažite.
- ▶ Potem usmerite blagi curek zraka na tekočino za najmanj 5 sekund, dokler se tekočina ne neha premikati in je topilo popolnoma izhlapelo.

Predhodna obdelava zatičev, ojačanih s steklenimi vlakni

Pri uporabi izdelka RelyX™ Fiber Posts priporočamo naslednji postopek:

- ▶ Zatič RelyX Fiber Post očistite z alkoholom in ga posušite z zrakom brez primesi vode ali olja.
- ▶ Pri uporabi zatičev RelyX Fiber Post temeljnega veziva ni treba nanesti.

Upoštevajte navodila za uporabo za druge zatiče, ojačane s steklenimi vlakni. Če posebna navodila niso na voljo, priporočamo naslednji postopek:

- ▶ Uporabite aplikator za enkratno uporabo za nanos adheziva Scotchbond Universal Plus na celotno površino za vezavo in ga vtirajte 20 sekund. Po potrebi med uporabo aplikator ponovno navlažite.
- ▶ Potem usmerite blagi curek zraka na tekočino za najmanj 5 sekund, dokler se tekočina ne neha premikati in je topilo popolnoma izhlapelo.

Alternativno lahko nanesete primeren silan (npr. temeljno vezivo RelyX Ceramic Primer) v skladu z navodili za uporabo.

Jedkanje zobne strukture (opcijsko, odvisno od vrste materiala in indikacije)

Adheziv Scotchbond Universal Plus ima samodejno jedkanje. Adheziv je mogoče povečati z ločenim jedkanjem sklenine ali z jedkanjem sklenine in dentina (»Postopek istočasnega jedkanja«). Nerezano sklenino je treba jedkati.

Istočasno jedkanje je potrebno pri luskah, okluzalnih luskah (t.i. Tabletops) in za mostove Maryland ter inlej/ onlej mostovke.

Dentin je dovoljeno jedkati samo, če se potem uporabi adheziv Scotchbond Universal Plus; dentina ne jedkajte za samo-adhezivno uporabo cementa RelyX Universal.

- ▶ Priporočamo uporabo koferdama.
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo pri nanašanju gela za jedkanje.
- ▶ Pri uporabi gela za jedkanje Scotchbond Universal Etchant vzemite brizgo iz folijske vrečke, odvijte pokrov in namestite konico z iglo za gel za jedkanje.
- ▶ Da bi preprečili kontaminacijo brizge z gelom za jedkanje med uporabo, priporočamo, da uporabite brizgo z gelom za jedkanje s standardnim dentalnim zaščitnim ovojem; glejte pod Higiena in dezinfekcija.

- ▶ Nanesite gel za jedkanje točno na površino sklenine in/ ali dentina in počakajte 15 sekund, da poteče reakcija. Potem ga temeljito izpirajte 15 sekund s pršečo vodo ob uporabi sesanja.
- ▶ Posušite z zrakom brez primesi vode ali olja ali z vatnimi kroglicami. Ne presušite!
- ▶ Izogibajte se kakršni koli kontaminaciji jedkanih površin. Če pride do kontaminacije, ponovite postopek jedkanja, izpiranja in sušenja.
- ▶ Takoj nadaljujte z nanašanjem adheziva.
- ▶ Po jedkanju odstranite konico z iglo za gel za jedkanje z brizge in namestite pokrov. Konico z iglo za gel za jedkanje zavrzite med odpadke.

Nanos adheziva Scotchbond Universal Plus na zobno strukturo (opcijsko, odvisno od vrste materiala in indikacije)

Cement RelyX Universal je treba uporabiti z adhezivom Scotchbond Universal Plus in sredstvom za jedkanje sklenine za restavracije, pri katerih je potrebna maksimalna adhezijska moč na sklenini (luske, okluzalne luske/t.i. Tabletops, mostovi Maryland in inlej/onlej mostovki). Za vse druge indikacije se lahko RelyX Universal uporabi z ali brez adheziva Scotchbond Universal Plus, če v navodilih za restavracijski material ni navedeno drugače. RelyX Universal se lahko uporablja samo z adhezivom Scotchbond Universal Plus. Uporaba drugih adhezivov ni dovoljena.

- ▶ Nalijte potrebno količino adheziva Scotchbond Universal Plus v mešalno posodo.
- ▶ Adheziv v mešalni posodi zaščitite pred svetlobo.
- ▶ Po odmerjanju steklenico skrbno tesno zaprite. Pokrov se pri pritiškanju zaznavno zaskoči na svojem mestu.
- ▶ Preprečite kontaminacijo s krvjo, slino ali sulkusno tekočino med nanašanjem.
- ▶ Priporočamo uporabo koferdama, da področje nanosa ostane ustrezno suho.
- ▶ Uporabite aplikator za enkratno uporabo in nanesite adheziv na celotno zobno strukturo ter ga vtirajte 20 sekund. Preprečite stik adheziva z ustno sluznico.
- ▶ Po potrebi med uporabo aplikator ponovno navlažite.
- ▶ Potem usmerite blagi curek zraka na tekočino za najmanj 5 sekund, dokler se tekočina ne neha premikati in je topilo popolnoma izhlapelo. Pri nanosu v korenski kanal vse ostanke odstranite s papirnatim nastavkom in tudi tukaj 5 sekund površino pihajte z blagim zračnim curkom.
- ▶ Adheziva Scotchbond Universal Plus ni treba svetlobno strjevati; lahko ga opcijsko polimerizirate 10 sekund s svetlobnimi žarki valovne dolžine med 400 nm in 500 nm z običajno napravo za svetlobno strjevanje.

Priprava brizge Automix pred nanosom cementa

Pri uporabi nove brizge RelyX Universal Automix

- ▶ Vzemite brizgo Automix iz folijske vrečke sele neposredno pred uporabo in folijsko vrečko zavržite.
- ▶ Po odstranitvi iz folijske vrečke je treba smolni cement RelyX Universal v celoti porabiti v roku 6 mesecev in preden poteče datum uporabnosti, zato je treba datum odstranitve iz vrečke zabeležiti na primerenem mestu.

Pred vsakim nanosom

- ▶ Če je bila brizga Automix shranjena v hladilniku, mora pred uporabo doseči sobno temperaturo.
- ▶ Pri sprednjih odprtinih brizge Automix je vgrajen vrteči ventil, ki ščiti cement. Ta ventil se odpre in omogoči izločanje paste le, če je mešalna konica pravilno nameščena.

- ▶ Mešalno konico namestite šele neposredno pred uporabo; pritrdite jo na njenem predvidenem položaju z obratom za 90° v smeri natisnjene puščice, pri tem se mora zaustaviti. S tem premikom odprete brizgo Automix in zdaj lahko iztiskate pasto. Ne pritiskejte na bat, dokler mešalna konica ni pravilno nameščena.
- ▶ Za iztiskanje paste zmerno pritiskejte na sredini; bata pri tem ne upognite. Ne uporabljajte prekemerne sile. Če se vam sila iztiskanja zdi visoka, preverite, ali je bila nameščena nerabljena mešalna konica in je pravilno pritrjena.
- ▶ Iztisnite majhno količino paste na podstavek, tako da sta bazna in katalizatorska pasta v brzgi Automix zmešani v točno enakih količinah. Iztisnjeno pasto zavržite.
- ▶ Da bi preprečili kontaminacijo brizge Automix med njeno uporabo pri posegu, priporočamo uporabo brizge Automix s standardnim dentalnim zaščitnim ovojem; glejte pod Čiščenje in dezinfekcija.

Cementiranje zatiča

Za vnašanje cementa v koreninski kanal ne uporabljajte lentule, ker ta način vnašanja lahko izredno pospeši strjevanje materiala.

- ▶ Za nanos v koreninski kanal namestite podaljšek konice, ki je priložen v zavoju (ali pa RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip), na mešalno konico, tako da se zaskoči na svojem mestu. Podprite mešalno konico, da se ne prepogne.
- ▶ Vstavite podaljšek konice čim globlje v koreninski kanal in nanesite cement RelyX Universal, pri tem začnite apikalno. Pustite konico podaljška konice potopljeno v cementu in počasi podaljšek konice pomikajte navzgor, tako kot se viša gladina paste.
- ▶ Ne odstranjujte podaljška konice iz cementa, dokler koreninski kanal ni popolnoma napoljen.
- ▶ Takšno tako imenovan potopno zaliwanje je treba izvajati počasi, trajajoč najmanj 5 sekund za čim manjšo vključitev zračnih mehurčkov.
- ▶ Namestite zatič v koreninski kanal, napoljen s cementom; z zmernim pritiskom ga držite v pravilnem položaju. Pri vstavljanju zatiča priporočamo rahlo vibrirjanje; na ta način preprečite vključevanje zračnih mehurčkov.
- ▶ Odstranite odvečni cement s primernim instrumentom ali kosmom vate.
- ▶ Pri cementiranju translucentnih zatičev priporočamo strjevanje skozi zatič. Čas strjevanja je odvisen od translucence uporabljenega zatiča; za zatiče RelyX Fiber Post je to 20 sekund.
- ▶ Po uporabi odstranite in zavržite uporabljenno mešalno konico s podaljškom konice RelyX Elongation Tip ali RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip; brizga se zapre s pomočjo vgrajenega vrtečega ventila.

Cementiranje lusk, inlejev/onlejev, prevlek in mostov

Nanašanje na zob ali restavracijo

Pazite, da med nanašanjem ne pride do kontaminacije delovnega področja z vodo, slino in podobnim.

- ▶ S cementom RelyX Universal namočite celotno območje sten kavitete, dno kavitete, po potrebi pa površino restavracije za cementiranje.
 - Odprtino mešalnega nastavka med nanašanjem ves čas držite potopljeno v material, da preprečite vključevanje zračnih mehurčkov.
- ▶ Za pretok skozi mešalni nastavek je potreben določen čas. Hitrosti iztiskanja ni mogoče povečati z močnejšim pritiskanjem na bat.

- ▶ Kako hitro pritiskanje na bat pojema, se pretok materiala zaustavi in pasta se začne strjevati. Ne uporabljajte sile za iztiskanje paste, ki se je strdila, ker to lahko poškoduje mešalni nastavek in brizgo Automix.
- ▶ Za luske: na podlagi relativno kratkega časa uporabe cementa RelyX Universal (samodejno strjevanje se začne čez 2 min) priporočamo, da naenkrat cementirate največ 2 luski.
- ▶ Restavracijo trdno namestite in jo ohranite stabilno dovolj dolgo, da se cement v celoti strdi; glejte poglavje Časi.
- ▶ Po uporabi odstranite in zavržite uporabljenno mešalno konico; brizga se zapre s pomočjo vgrajenega vrtečega ventila.

Odstranjevanje viškov

Opombe o inhibiciji zaradi kisika: kot vsi drugi kompozitni materiali je tudi cement RelyX Universal podvržen inhibiciji zaradi kisika, se pravi, da se zgornja plast (približno 50 µm), ki je v stiku z atmosferskim kisikom, pri polimerizaciji ne strdi. Če pustite dovolj odvečnega materiala, lahko odstranite ostanke nestrijene plasti med zaključnimi deli/poliranjem, ne da bi na koncu ostalo premoalo materiala. Večje odvečne količine lahko lažje odstranite!

Možnosti za odstranjevanje odvečnih količin

Odstranjevanje odvečnih količin za najbolj estetske učinke

- ▶ Odvečni material odstranite pred polimerizacijo, na primer z gobico, pri čemer uporabljajte primeren instrument za pridržanje restavracije na njenem položaju.
- ▶ Prekrijte robe restavracije z glicerinskim gelom, da preprečite kisikovo inhibicijo.
- ▶ Takoj svetlobno strjujte ali pa počakajte, da se zaključi samo-strjevanje (glejte pod Polimerizacija in oblikovanje).

Hitro odstranjevanje odvečnih količin

- ▶ Uporabite primeren instrument (npr. odstranjevalnik zobnega kamna) in odstranite odvečni cement po kratki izpostavitvi svetlobi (približno 2–3 sekunde s konvenčnimalno polimerizacijsko napravo); še posebej sosednja področja kmalu očistite. Uporabite primeren instrument za ohranjanje restavracije na njenem mestu med tem postopkom.
- ▶ Čas kratkotrajne začetne strditve 2–3 sekund pri smolnem cementu RelyX Universal je bistveno daljši kot pri cementu RelyX Unicem ali RelyX Ultimate.
- ▶ Naprave za svetlobno strjevanje z LED-lučjo 3M Elipar™ S10 in Elipar™ DeepCure-S LED imajo vgrajeni način za kratkotrajno začetno strjevanje, ki omogoča nadzorovano kratko strjevanje v roku 1 sekunde.

Polimerizacija in zaključna dela

- ▶ Čas za izvedbo dela in čas strjevanja cementa RelyX Universal (glejte pod Časi) sta odvisna od temperature okolice in temperature v ustih. Prikazani časi veljajo za delovne pogoje, ki so v ordinaciji. Kot pri vsakem kompozitnem cementu je tudi pri RelyX Universal strjevanje pri sobni temperaturi bistveno upočasnjeno.
- ▶ RelyX Universal je dvojno strjujoči cement, kar pomeni, da je občutljiv na naravno in umetno svetlabo. Delovni čas se pri delu pod operacijsko lučjo značilno skrajša!
- ▶ Pri delu s keramiko ali kompozitom priporočamo presvetljevanje cementa skozi restavracijo. Čas presvet-

- Ijevanja določite glede na število površin (glejte pod Časi). Priporočene naprave za svetlobno strjevanje: naprave za strjevanje z LED-svetlobo Elipar™ S10 ali Elipar™ DeepCure-S.
- ▶ Vse neravnine na robovih restavracije oblikujte in marginalna področja polirajte z diamantnimi polirniki, diskami, prekritimi z aluminijevim oksidom (na primer Sof-Lex™) in diamantno polirno pasto.
 - ▶ Zatem preverite okluzijo.

Časi

	RelyX Universal min:sec	Scotchbond Universal Plus min:sec
Maksimalni čas za izvedbo dela od začetka mešanja	02:00	–
Svetlobno strjevanje s svetlobnimi žarki valovne dolžine med 400 nm in 500 nm ter intenzivnostjo svetlobe $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– ena površina, iz okluzalne smeri	00:10	(po izbirki) 00:10
– vsaka dodatna površina	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D zatiči, iz okluzalne smeri	00:20	–
Samo-strjevanje – čas strjevanja od začetka mešanja	06:00	–

*Pri uporabi svetlobe nižje intenzivnosti je treba podaljšati čas izpostavljenosti v skladu z navodili proizvajalca naprave za svetlobno strjevanje.

Po zaključku

- ▶ Previdno preverite sulkuse zob in sosednja področja; vse morebitne ostanke cementa je potrebno odstraniti. To je še posebej pomembno pri cementirjanju na nadgradnjah implantata.

Čiščenje in dezinfekcija brizge Automix

- ▶ Pred uporabo brizge si nataknite nove, nerabljene rokavice za enkratno uporabo, za vse vrste klinične uporabe brizge Automix, da zmanjšate tveganje navzkrižne kontaminacije.
- ▶ Iz razlogov higiene uporabite novo mešalno konico in zaščitni ovoj za vsakega pacienta, da preprečite tveganje okužbe.
- ▶ Namestite zaščitni ovoj čez brizgo Automix, na katero je že nameščena mešalna konica, in uporabite konec mešalne konice, da previdno preluknjate konec zaščitnega ovoja.
- ▶ Preprečite stik delov za ponovno uporabo (npr. osnovnim delom brizge) s pacientovimi usti.
- ▶ Za nanos izdelka pri pacientu se uporablja mešalna konica (izdelek za enkratno uporabo), ki se zavrne med odpadke po enkratni uporabi za pacienta.
- ▶ Po uporabi brizge Automix v zaščitnem ovoju ovoj previdno odstranite, tako da pri tem ne pride do konta-

minacije z zunanjim površino zaščitnega ovoja. Zavrzite rabiljen zaščitni ovoj skupaj z mešalno konico.

- ▶ Po odstranitvi zaščitnega ovoja brizgo Automix temeljito brišite 30 sekund z robčkom za takojšnjo uporabo CaviWipe™ ali podobnim sredstvom.
- ▶ Vedno upoštevajte vse veljavne pravne in higienične predpise za zobozdravniške ustanove in/ali bolnišnice med uporabo in obdelavo za uporabo.

Opomba: Če brizga Automix/briga za gel za jedkanje ne bi bila vidno čista, torej če bi bila v nasprotju s pričakovanji na primer vidna kontaminacija s krvjo ali slino, brizgo Automix takoj zavrzite.

Ne položite brizge Automix/brizge za gel za jedkanje v dezinfekcijsko kopel ali napravo za čiščenje in dezinfekcijo (pralni dezinfektor).

Pregled, vzdrževanje, preverjanje

Pred vsako uporabo medicinskih pripomočkov preverite glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije. Poškodovanih in kontaminiranih pripomočkov nikakor ni dovoljeno uporabljati.

Opombe

- RelyX Universal lahko prehitro polimerizira, če je izpostavljen naravnim ali umetnim svetlobi. Zato se med nanašanjem izogibajte intenzivnemu osvetljevanju.
- Aplikator za enkratno uporabo, konica brizge za gel za jedkanje, mešalna konica za RelyX Universal, podaljšek konice RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip so pripomočki za enkratno uporabo.
- Mešalna konica RelyX Universal in podaljšek konice RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip bi se poškodovala pri odstranjevanju strjenega materiala.
- Izdelek za enkratno uporabo hranite v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.

Odstranjevanje

- Brizge za gel za jedkanje Scotchbond Universal Etchant odstranite med odpadke samo, če so popolnoma prazne. Ostane gela za jedkanje – če ga močno razredčite z vodo ali neutralizirate – lahko odlijete v odtok.
- Vsebinsko ali embalažo cementa RelyX Universal odstranite med odpadke samo v skladu z veljavno zakonodajo. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov, da preprečite ogrožanje zdravja zaradi neustreznega ravnanja.

Shranjevanje in rok trajanja

Shranite cement RelyX Universal v folijski vrečki pri $2\text{--}25^\circ\text{C}/36\text{--}77^\circ\text{F}$.

Ko cement RelyX Universal vzamete iz folijske vrečke, ga porabite v roku 6 mesecov in pred potekom datuma uporabnosti. Stalna visoka vlažnost pospešuje strjevanje materiala in se ji izogibajte.

Hranite izdelka Scotchbond Universal Etchant pri $2\text{--}25^\circ\text{C}/36\text{--}77^\circ\text{F}$. Ne uporabljate po poteku roka uporabe.

Informacije za kupca

Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Garancija

3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAZNAČENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presrediti, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju,

bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

Omejitve odgovornosti

Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Slovarček simbolov

Referenčna številka in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Datum roka uporabe		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije		Označuje proizvajalčevu kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka		Označuje proizvajalčovo kataloško številko, da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.
ISO 15223-1 5.3.7 Omejitve temperature		Označuje meje temperature, ki jim je medicinski pripomoček še lahko varno izpostavljen.
ISO 15223-1 5.4.2 Ni za večkratno uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki je predviden samo za eno uporabo za enega pacienta v enem postopku.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila in poišče pomembne varnostne informacije kot opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.

Referenčna številka in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih in vključenost priglašenega organa.
Medicinski pripomoček		Označuje, da je ta izdelek medicinski pripomoček.
Jedko		Izdelek je razvrščen kot jedek. Vir: globalno usklajeni simboli za klasifikacijo nevarnih kemikalij
Samo Rx		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zabolastilu tega osebja.
Recikliranje		Označuje, da je embalažo mogoče reciklirati z mešanim papirjem
Polietilen nizke gostote		Označuje, da je plastično komponento iz polietilena nizke gostote mogoče reciklirati.
Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropsko podjetje za predelavo odpadkov.

Datum informacije: julij 2020

SI
SLOVENŠČINA

(cs) ČESKY

Popis výrobku

RelyX™ Universal je duálně tuhnoucí univerzální upevňovací cement, který se používá pro adhezivní stejně jako samoadhezivní upevnění nepřímých náhrad a kořenových čepů. RelyX Universal lze dostat v různých barvách sladěných s pastami RelyX™ Try-In.

Pro adhezivní upevnění se používá RelyX Universal v kombinaci se Scotchbond™ Universal Plus. Adhezivní Scotchbond Universal Plus je samoleptací. Další údaje o aplikaci viz návod k použití Scotchbond Universal Plus. Volitelně je možné dále zvýšit adhezivní hodnoty dodatečným leptáním Zuboviny pomocí prostředku Scotchbond™ Universal Etchant. Další údaje o aplikaci viz níže v tomto návodu k použití.

Standardní případy jako upevnění čepu je možné provést bezpečně a efektivně pomocí RelyX Universal v samoadhezivním režimu.

RelyX Universal lze obdržet ve stříkačce Automix vyvinuté společností 3M. Stříkačka Automix má zabudovaný otočný ventil, který se při nasazení přip. sejmůt příslušné míchací kanyly otevře, příp. uzavře. Michací kanyly poskytují vysokou míchací kvalitu při minimální ztrátě pasty.

RelyX Universal používá adhezivní Scotchbond Universal Plus jako univerzální primer pro náhrady. Adhezivní Scotchbond Universal Plus obsahuje MDP monomer a silan. MDP monomer přilne na zirkonovém povrchu a keramickém povrchu z oxidu hlinitého a na kovech. Silanové komponenty umožňují přilnutí adheziva na sklokeramice.

☞ Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistěte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu

Určení účelu: Dentální upevňovací materiál pro cementování nepřímých náhrad.

Stanovení uživateli: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Klinické využití: Upevňuje nepřímé náhrady s adhezivem a bez něj, aby se obnovila integrita zubů a udržela se funkčnost.

Indikace

Použití RelyX Universal v samoadhezivním režimu nebo v adhezivním režimu s přípravkem Scotchbond Universal Plus pro následující indikace:

- Definitivní cementování celokeramických, kompozitních nebo kovových inlejí, onlejí, korunek, můstků
- Definitivní cementování kořenových čepů z keramiky, skleněných vláken, zesíleného kompozita nebo kovu a šroubů
- Definitivní cementování náhrad z keramiky, kompozita nebo kovu na implantátové abutmenty

Použití RelyX Universal v adhezivním režimu s přípravkem Scotchbond Universal Plus pro následující indikace:

- Definitivní cementování z celokeramických nebo kovových můstků Maryland a 3členných inlejových/ onlejových můstků

- Definitivní cementování celokeramických nebo kompozitních fazet a okluzních fazet (Table Tops)

Scotchbond Universal Etchant se používá k leptání skloviny a dentinu v rámci techniky leptání kyselinou.

Kontraindikace

Produkt se nesmí používat u pacientů se známou alergií na materiály na bázi akrylátu nebo obsažené alergeny, viz část Bezpečnostní opatření.

Složení

Obsažené látky každé jednotlivé komponenty produktu jsou uvedeny v sestupném pořadí podle jejich koncentrace.

Katalyzátorová pasta: ytterbium fluorid, uretan dimetakrylát (UDMA), silanizovaný skelný prášek, tetraetylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), silanizovaná kyselina krámičitá, iniciátor, pigmenty, např. titan dioxid, metakrylát (HEMA).

Základní pasta: tetraetylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), silanizovaná kyselina krámičitá, uretan dimetakrylát (UDMA), hydroperoxid.

Další informace jsou uvedeny na bezpečnostním datovém listu (www.3M.com) příp. kontaktujte svou pobočku 3M.

Bezpečnostní opatření

Pro pacienty a personál zubní ordinace

Základní pasta RelyX Universal: Kontakt s očima může vytvárat těžké poškození očí. Noste ochranné brýle. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Scotchbond Universal Etchant: Kontakt s očima nebo pokožkou může vytvárat poleptání. Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít. V případě kontaktu s očima okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.

Pro pacienty

RelyX Universal obsahuje látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Je nutno zamezit použití RelyX Universal u pacientů se známou alergií na akrylát nebo na hydroperoxid.

V případě delšího kontaktu s ústní sliznicí vypláchněte důstojně vodou. Při vzniku alergických reakcí odstraňte produkt z úst a již nepoužívejte, případně konzultujte lékaře.

Pro personál zubní ordinace

RelyX Universal obsahuje látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Pro snížení rizika alergických reakcí zabraňte kontaktu s témito materiály, zvláště kontaktu s neutuhlou pastou. Při kontaktu s pokožkou okamžitě umyjte vodou a mydlem. Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykové pracovní techniky. Akryláty mohou proniknout běžnými ochrannými rukavicemi. Při kontaktu s RelyX Universal si stáhněte ochranné rukavice a zahodte je. Ruce si okamžitě umyjte vodou a mydlem a použijte nové rukavice. Při vzniku alergické reakce konzultujte případně lékaře.

Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

Případné vedlejší účinky a komplikace

V určitých případech může docházet k lokálnímu podráždění nebo systémovým alergickým reakcím. Ztráta retence může vést ke ztrátě nebo zlomení náhrady. To může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí náhrady nebo jejích částí.

Příprava zubu

- Ochrana pulpy: Aby se předešlo podráždění pulpy, měly by být oblasti v blízkosti pulpy bodově pokryty pevné tuhnoucím kalciumhydroxidovým preparátem bez eugenolu. Zvýšení skusu při cementování pozdější náhrady zabráňte, když ochranu pulpy nanesete před sejmutím otisku pro konečnou náhradu.
- Provizorní náhrady by měly být upevněny produktem bez eugenolu (např. produktem RelyX™ Temp NE). Použití provizorních upevňovacích materiálů s eugenolem může zabránit polymerizačnímu procesu produktů Scotchbond Universal Plus a RelyX Universal při definitivním cementování.
- Nepoužívejte peroxid vodíku (H_2O_2) příp. hydrochlóritan sodný ($NaHCO_3$), neboť jeho zbytky by mohly ovlivnit přilnavost a tuhnutí Scotchbond Universal Plus a RelyX Universal.
- Nedoporučujeme použití takových substancí, jako jsou desenzibilizující prostředky, dezinfekční prostředky, adstringenty, uzavření dentinu, vyplachovacích roztoků s EDTA, sken. prášku atd., po konečném očištění. Zbytky tohoto prostředku by mohly ovlivnit přilnavost a tuhnoucí reakci adheziva příp. upevňovacího cementu.

Preparace kavít a pahýlů

- Zbylou preparační drť důkladně odstraňte vodním sprejem.
- Pahýl nebo kavitu důkladně očistěte, opláchněte vodou a lehce osušte vzduchem bez vody a oleje ve 2–3 intervalech – nebo použijte k sušení bavlněné pelety. Nepřesušte.
 - Kavita by měla být tak suchá, aby měl povrch matně lesklý vzhled. Jako při každé aplikaci tmelíčko cementu by mělo přesušení stlačeným vzduchem negativní efekt na adhezi nebo by mohlo vést k pooperáčnímu podráždění po umístění trvalé náhrady.

Preparace kořenového kanálku pro upevnění čepu

- Odstraňte výplň kořenového kanálku, přitom ponechte apikálně minimálně 4 mm výplně kořenového kanálku (gutaperča).
- Připravte kořenový kanálek pro čep, vypláchněte vodou a vysušte papírovými špičkami.
- Při cementování kořenových čepů doporučujeme použití koferdamu.

Příprava pro fazety

- Preparujte a vycistěte Zub pro fazety jako obvykle.
- Nakonec je nutno provést naleptání, jak je popsáno v části „Leptání zuboviny“.

Preparace můstků Maryland a inlejových a onlejových můstků

- U pacientů s bruxismem nebo periodontitidou se můstky Maryland a inlejové/onlejové můstky nedoporučují. Pilířové zuby musí pro upevnění vykazovat odpovídající povrchovou vrstvu skloviny. Měly by být zdravé nebo jen minimálně restaurované a parodont by měl být v pořádku. Za výběr správné indikace a techniky odpovídá pouze ošetřující osoba. Pro tyto indikace je přitom nutno dodržovat předpisy příslušných národních svazů,
- Pokud nutno, preparujte retenční elementy.
 - Nakonec je nutno provést naleptání, jak je popsáno v části „Leptání zuboviny“.
 - Přiložte koferdam a dbejte na to, aby během cementování nedošlo k žádné kontaminaci.

Příprava pro náhrady Chairside CAD/CAM

Zohledněte návod na použití materiálu na zubní náhradu.

Vyzkoušení náhrady

- Sejměte provizorium a zubní tkáně očistěte pořádně od případných zbytků provizorního cementu.
- Vyzkoušejte definitivní náhradu a zkонтrolujte tvar a kontaktní body.
 - Pokud se zkouší náhrada s lehce tekoucím silikonem, je nutno poté zbytky silikonu důkladně odstranit.
- Pro výběr vhodné barvy cementu použijte pasty RelyX Try-In.

Příprava ošetření při restauraci

Během přípravy a až do konečného upevnění zabraňte jakékoli kontaminaci ploch, které jsou určeny k ošetření.

Přípravné ošetření zirkonoxidu, aluminiumoxidu a kovových povrchů

Dodržujte informace pro použití týkající se materiálu pro náhrady příp. abutmentu. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

- Plochy, které je nutno cementovat, opískujte. Použijte oxid hliník 30 nebo 50 µm při tlaku 2 barů (30 psi), aby byla plocha matně hrubá.
- Opískovanou plochu vycistěte alkoholem a osušte suchým vzduchem bez oleje.
- Pokud dojde před vyzkoušením k pískování (např. v dentální laboratoři) je nutno povrchy po vyzkoušení vycistit (doporučuje se 5% roztok natriumhypochloridu – chloranu sodného $NaOCl$), rádně vypláchnout vodou a osušit.
- Zirkonoxidové, aluminiumoxidové a kovové povrchy se nesměj čistit kyselinou fosforečnou.

Použití primeru

RelyX Universal využívá vysokou přilnavost k zirkonoxidu, aluminiumoxidu a kovu. Volitelně je možné použít jako primer Scotchbond Universal Plus, pokud je zapotřebí přilnavost zvýšit. Pro fazety, okluzní fazety (table tops), inlejové/onlejové můstky a můstky Maryland se doporučuje jako primer Scotchbond Universal Plus.

- Naneste Scotchbond Universal Plus jednorázovým aplikátorem na celou plochu zuboviny a 20 sekund vtírejte. V průběhu ošetření jednorázový aplikátor případně znova zvlhčete.
- Poté minimálně 5 sekund kapalinu vyfukujte čerstvým proudem vzdachu, až se přestane pohybovat a rozpoštědlo se úplně vypaří.

Příprava leptatelných sklokeramických náhrad

Zohledněte návod na použití materiálu na zubní náhradu. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

- Plochu sklokeramické náhrady, která se má přilepit, naleptejte pomocí HF leptacího gelu.
- Vypláchněte pořádně 15 sekund vodou a osušte suchým vzduchem bez oleje.
- Naneste Scotchbond Universal Plus jednorázovým aplikátorem na celou plochu zuboviny a 20 sekund vtírejte. V průběhu ošetření jednorázový aplikátor případně znova zvlhčete.
- Poté minimálně 5 sekund kapalinu vyfukujte čerstvým proudem vzdachu, až se přestane pohybovat a rozpoštědlo se úplně vypaří.

Případně je možné nanést vhodný silan podle informací k použití, např. RelyX™ Ceramic Primer.

Příprava kompozitních náhrad

Zohledněte návod na použití materiálu na zubní náhradu. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:



- ▶ Plochy, které je nutno cementovat, opískujte. Použijte oxid hliník 30 nebo 50 µm při tlaku 2 barů (30 psi), aby byla plocha matně hrubá.
- ▶ Opískovanou plochu vyčistěte alkoholem a osušte suchým vzdudem bez oleje.
- ▶ Pokud dojde před vyzkoušením k pískování (např. v dentální laboratoři) je nutno povrchy po vyzkoušení vyčistit (doporučuje se 5% roztok natriumhypochloridu – chloranu sodného NaOCl), ráděně vypláchnout vodou a osušit.
- ▶ Naneste Scotchbond Universal Plus jednorázovým aplikátorem na celou plochu zuboviny a 20 sekund vtírejte. V průběhu ošetření jednorázový aplikátor případně znovu zvlhčete.
- ▶ Poté minimálně 5 sekund kapalinu vyfukujte čerstvým proudem vzdachu, až se přestane pohybovat a rozpouštědlo se úplně vypáří.

Příprava sklolaminátových kořenových čepů

Při použití RelyX™ Fiber Posts platí následující doporučení:

- ▶ RelyX Fiber Post očistěte alkoholem a osušte suchým vzdudem bez oleje.
- ▶ Při použití RelyX Fiber Posts není nanesení primeru nutné.

V případě jiných sklolaminátových kořenových čepů postupujte podle návodu k použití. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme postupovat takto:

- ▶ Naneste Scotchbond Universal Plus jednorázovým aplikátorem na celou plochu zuboviny a 20 sekund vtírejte. V průběhu ošetření jednorázový aplikátor případně znovu zvlhčete.
- ▶ Poté minimálně 5 sekund kapalinu vyfukujte čerstvým proudem vzdachu, až se přestane pohybovat a rozpouštědlo se úplně vypáří.

Případně je možné nanést vhodný silan podle informací k použití, např. RelyX Ceramic Primer.

Leptání zuboviny (volitelně, v závislosti na druhu materiálu a indikaci)

Adhezivní Scotchbond Universal Plus je samoleptací.

Přínavost lze zvýšit selektivním leptáním skloviny nebo leptáním skloviny a dentinu (technika total etch). Neobroušená sklovina se musí nalepat.

Technika total etch je nutná u fazet, okluzních fazet/table tops a u můstků Maryland a inlejových/onlejových můstků.

Naleptání dentinu se smí provádět pouze u navazujícího použití Scotchbond Universal Plus. Při samoadhezivním použití RelyX Universal se dentin neleptá.

- ▶ Doporučuje se použítí koferdamu.
- ▶ Použijte leptací gel podle informací k použití.
- ▶ U Scotchbond Universal Etchant vyměňte stříkačku z fólievého sáčku, odšroubujte uzavírací víčko a nasadte kanylu pro aplikaci leptacího gelu.
- ▶ Aby se zabránilo kontaminaci stříkačky s leptacím gellem během ošetření, doporučujeme použít stříkačku s leptacím gellem s běžným dentálním ochranným obalem, viz „Hygiéra a dezinfekce“.
- ▶ Nechte leptací gel působit 15 sekund cíleně na sklovинu a/nebo dentinu. Nakonec opláchněte 15 s důkladně vodou a použijte přitom odsávání.
- ▶ Nakonec osušte suchým vzdudem bez oleje nebo osušte vatovými peletkami. Nepřesušte!
- ▶ Zamezte jakékoliv kontaminaci leptaných povrchů. Pokud ke kontaminaci dojte, opakujte leptání, výplach a sušení.
- ▶ Nakonec okamžitě pokračujte s nanášením adheziva.

- ▶ Po naleptání odšroubujte aplikační kanylu pro leptací gel od stříkačky a opět našroubujte uzavírací víčko. Aplikační kanylu po leptací gel zlikvidujte.

Aplikace adheziva Scotchbond Universal Plus na zubovinu (volitelně, v závislosti na druhu materiálu a indikaci)

U náhrad, které vyžadují maximální přilnavost na sklovinu (fazety, okluzní fazety/table tops, můstky Maryland a inlejové/onlejové můstky) je nutno použít RelyX Universal s adhezivem Scotchbond Universal Plus a naleptáním skloviny. U všech ostatních indikací je možné RelyX Universal použít zásadně s adhezivem Scotchbond Universal Plus nebo bez něj, pokud není ze strany materiálu náhrady předepsáno jinak. RelyX Universal lze používat pouze s adhezivem Scotchbond Universal Plus. Jiná adheziva nejsou povolená.

- ▶ Dejte dávkou nutného množství Scotchbond Universal Plus do míchací misky.
- ▶ Adhezivem chraňte v míchací nádobě před světlem.
- ▶ Po dávkování lahvičku opět pečlivě uzavřete. Víčko po přitlačení cítelně zaklapne.
- ▶ Během aplikace zabraňte jakékoli kontaminaci krví, slinami nebo tekutinou ze sulku.
- ▶ Pro dostatečné vysoušení se doporučuje koferdam.
- ▶ Naneste adhezivum jednorázovým aplikátorem na celou plochu zuboviny a 20 sekund vmasírujte. Zabraňte kontaktu adheziva s ústní sliznicí.
- ▶ V průběhu ošetření jednorázový aplikátor případně znovu zvlhčete.
- ▶ Poté minimálně 5 sekund kapalinu vyfukujte čerstvým proudem vzdachu, až se přestane pohybovat a rozpouštědlo se úplně vypáří. Při aplikaci v kořenovém kanálku zbytky odstraňte pomocí papírové špičky a vyfoukejte 5 sekund jemným proudem vzdachu.
- ▶ Scotchbond Universal Plus není nutné vytvrdit světlem, volitelně lze ale 10 vteřin polymerizovat pomocí obvyklého světelného přístroje v rozsahu vlnových délek 400–500 nm.

Příprava stříkačky Automix před aplikací cementu

Návod k použití nové stříkačky Automix RelyX Universal

- ▶ Stříkačku Automix vyměte z fólievého sáčku teprve bezprostředně před použitím a fólievý sáček vyhodte.
- ▶ Po vymíjení z fólievého sáčku je nutno RelyX Universal spotřebovat během 6 měsíců a před uplynutím data expirace, proto je nutno zaznamenat datum vymíjení na vhodném místě.

Před každým použitím

- ▶ Stříkačka Automix musí mít před použitím teplotu místnosti, pokud byla skladována v ledničce.
- ▶ Na předním otvoru stříkačky Automix se nachází zabudovaný otočný ventil, který upevníváci cement chrání. Tento ventil se otevře pouze při správném nasazení míchací kanyly a pasta pak může vytéká.
- ▶ Míchací kanylu nasadte teprve bezprostředně před použitím a upevněte otočením o 90° až na doraz podle natištěná šípky. Tímto otočením se stříkačka Automix otevře, a umožní se tak vytékání pasty. Píst netlačte do stříkačky bez správně namontované míchací kanyly.
- ▶ Při vytlačení použijte mírnou centrickou sílu, aniž byste píst ohnuli. Nepoužívejte žádnou nadměrnou sílu. Pokud by byla síla vytlačení příliš vysoká, zkontrolujte, jestli byla nasazena nepoužitá kanyla a jestli byla správně namontována.
- ▶ Vytlačte malé množství pasty na podložku, abyste dosáhli přesného míchacího poměru základní a katalyz-

zátorové pasty ve stříkačce Automix ve stejném stavu. Odstraňte pastu, která byla vytlačena.

- Aby se zabránilo kontaminaci stříkačky Automix během ošetření, doporučujeme použít stříkačku Automix s běžným dentálním ochranným obalem, viz „Čistění a dezinfekce“.

Cementování čepu

Nepoužívejte pro aplikaci cementu žádnou lentuli, protože by se tím tuhnutí příliš urychlilo.

- Pro aplikaci nasadte prodlužovací hrot (Elongation Tip) obsažený v balení (nebo hrot RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip) na míchací kanylu, až zapadne. Přitom míchací kanylu mírně podepeřete, abyste zabránili přehnuti.
- Hrot Elongation Tip zasuňte do kořenového kanálku co možná hluboko a začněte aplikovat RelyX Universal apikálně. Přitom nechte špičku prodlužovacího hrotu Elongation Tip ponořenou do cementu a hrot Elongation Tip posunujte spolu se stoupající pastou pomalu nahoru.
- Prodlužovací hrot Elongation Tip vytáhněte z cementu až tehdyn, když je kořenový kanálek zcela naplněný.
- Toto takzvané ponorné plnění je nutno provádět pomalou a musí trvat alespoň 5 sekund, aby se minimalizovala tvorba vzduchových bublin.
- Umistěte čep do kořenového kanálku naplněného cementem a držte mírným tlakem ve správné pozici. Doporučujeme během vkládání nechat čep lehce vibrovat, aby se zabránilo vniku vzduchových bublin.
- Odstraňte přebyvající cement vhodným nástrojem nebo vatovou peletkou.
- U translucentních čepů polymerizujte cement přes čep. Časy se rídí podle translucentnosti příslušného kořenového čepu, u RelyX Fiber Post 20 sekund.
- Použitou míchací kanylu s hrotom RelyX Elongation Tip nebo hrotom RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip po aplikaci sejměte a zahodte, stříkačka se zavře sama přes zabudovaný otočný ventil.

Cementování fazet, inlejí/onlejí, korunek, můstků

Aplikace na zuby, příp. náhrady

Během aplikace a fáze tuhnutí chráťte pracovní oblast před znečištěním vodou, krví, slinami a sulkulární tekutinou.

- Potřete RelyX Universal stejnoučasně všechny stěny kavity, dno kavity a případně také povrch náhrady, určený k cementování.
 - Nechte během celé aplikace otvor míchací kanyly ponořený v materiálu, abyste tak zabránili tvoření vzduchových bublin.
- Než pasta začne vytékat z míchací kanyly, je zapotřebí určité doby. Rychlosť toku nesmí být urychlěna vyšším tlakem na píst.
- Jakmile tlak na píst poklesne, tok materiálu se zastaví a pasta začne tuhnout. Nesnažte se vytlačit silou pastu, která ztuhla, protože by to mohlo poškodit míchací kanylu a stříkačku Automix.
- U fazet: Z důvodu relativně krátké doby zpracování prostředku RelyX Universal (začátek samovytvrzení po 2 min) doporučujeme upevňovat maximálně 2 fazety.
- Náhradu nasadte pevně a stabilizujte ji tak dlouho, dokud nebude cement zcela vytvrzen, viz doby.
- Použitou míchací kanylu po aplikaci sejměte a zahodte, stříkačka se zavře sama přes zabudovaný otočný ventil.

Odstranění nadbytečného materiálu

Upozornění k inhibici kyslíku: RelyX Universal podléhá stejně jako všechny kompozitní materiály inhibici kyslíku,

tzv., že horní vrstva (cca 50 µm), která se během polymerizace dostane do kontaktu se vzdušným kyslíkem, se nevytvrdí. Pokud je ponecháno dost přebytku, je možno nevytvorenou vrstvu při vypracování/polituře odstranit, aniž by došlo ke ztrátě. Velké nadbytečné množství lze odstranit jednodušeji.

Možnosti pro odstranění přebytečného množství

Odstranění přebytečného množství pro nejlepší estetické výsledky

- Přebytek odstraňte před polymerizací, např. pomocí molitanové pelety, a náhradu přitom držte na místě pomocí vhodného nástroje.
- Okraje náhrady přikryjte pomocí glycerinového gelu, abyste zabránili vytvoření inhibice kyslíku.
- Poté hned vytvrďte světlem nebo výčkejte, až dojde k samostatnému tuhnutí (viz polymerace a opracování).

Rychlé odstranění přebytečného množství

- Přebytečné množství cementu odstraňte po krátkém osvětlení (cca 2–3 s běžným polymeračním přístrojem), např. scalarem, zvláště rychle očistěte approximální části. Náhradu přitom přidržujte vhodným nástrojem na místě.
- U RelyX Universal je doba vytvrzení 2–3 vteřiny výrazně delší než u RelyX Unicem příp. RelyX Ultimate.
- Světelné přístroje 3M Elipar™ S10 a Elipar™ Deep-Cure-S LED mají zabudovaný režim Tack-Cure, který umožňuje kontrolované krátké 1vteřinové osvětlení.

Polymerace a opracování

- Doby zpracování a vytvření prostředku RelyX Universal (viz pod „Doby“) jsou závislé na teplotě prostředí a teplotě v ústech. Uvedené doby jsou stanoveny podle podmínek běžných v ordinaci. Jako u každého kompozitního cementu se tuhnutí RelyX Universal při pokojové teplotě značně zpomaluje.
- RelyX Universal je duálně tuhnoucí materiál, a proto také citlivý na denní světlo nebo umělé osvětlení. Doba zpracování se znatelně zkracuje při aplikaci pod operačním světlem!
- U keramických nebo kompozitních prací se doporučuje, cement osvětlit skrz náhradu. Podle počtu ploch zvolte odpovídající dobu osvětlení (viz pod „Doby“). Doporučené osvětlovací přístroje: LED osvětlovací přístroje Elipar™ S10 nebo Elipar™ DeepCure-S.
- Zbývající nerovnosti na okrajích náhrad zpracujte a vyleštěte diamantem pro konečnou úpravu, disky s povrchem oxidu hlinitého (např. Sof-Lex™) a diamantovou leštící pastou.
- Nakonec zkontrolujte okluzi.



Doby

	RelyX Universal min:s	Scotchbond Universal Plus min:s
Doba zpracování od počátku smíchání maximálně	02:00	–
Vytvření světlem v rozsahu vlnových délek od 400–500 nm a při intenzitě světla ≥ 1200 mW/cm ² *	– 00:10 00:10 00:20	(volitelně) 00:10 – –
Samotuhnutí – Konec polymerace po počátku mísení	06:00	–

* Při menších intenzitách světla musí být doba osvětlení podle údaje výrobce osvětlovacího přístroje prodloužena.

Po zpracování

- Zkontrolujte důkladně sulkus ošetřovaných zubů a okolní oblasti a odstraňte případně zbytky cementu. To je zvláště důležité, pokud se cementování provádí na abutmentech implantátu.

Čištění a dezinfekce stříkačky Automix

- Při všech klinických aplikacích použijte stříkačku Automix před použitím s novými, nepoužitými rukavicemi na jedno použití, abyste vyloučili riziko křížové kontaminace.
- Z hygienických důvodů použijte pro každého pacienta novou míchací kanylu a ochranný obal, abyste zabránili riziku infekce.
- Ochranný obal přetáhněte přes stříkačku Automix s již nasazenou míchací kanylou a konec ochranného obalu opatrně prorazte špičkou míchací kanyly.
- Zabraňte kontaktu se znovupoužitelnými částmi (např. tělesa stříkačky) s ústy pacienta.
- Produkt se u pacienta používá pomocí míchací kanyly (jednorázový produkt), která se po jednorázovém použití u pacienta likviduje.
- Po použití stříkačky Automix v ochranném obalu se ochranný obal odstraní tak, aby nemohlo dojít k žádné kontaminaci přes vnější stranu ochranného obalu. Použitý ochranný obal zlikvidujte spolu s míchací kanylou.
- Po odstranění ochranného obalu se stříkačka Automix 30 vteřin důkladně otírá utěrkou CaviWipe™ k okamžitému použití nebo jiným stejně účinným prostředkem.
- Ohledně aplikace a opětného použití je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicko-technické předpisy pro stomatologické ordinace příp. nemocnice.

Upozornění: Pokud by stříkačka Automix/stříkačka s leptacím gellem nebyla viditelně čistá, tzn. že došlo i přes

očekávání ke kontaminaci krví a slinami, je nutno stříkačku Automix okamžitě odstranit. Stříkačka Automix/stříkačka s leptacím gellem se nesmí vkládat do dezinfekční lázně nebo do čisticího dezinfekčního přístroje (termodezinfektor).

Kontrola, údržba, testování

Tento lékařský produkt je nutno před každým použitím kontrolovat, zda není poškozen, zbarven nebo znečištěn. Poškozené a kontaminované produkty nesmíte v žádném případě dále používat.

Poznámky

- Při denním světle nebo umělém osvětlení může RelyX Universal předčasně polymerizovat. Proto během aplikace zabraňte jakémukoliv intenzivnímu působení světla.
- Jednorázový aplikátor, aplikáční kanylu pro leptací gel, míchací kanylu RelyX Universal, hrot RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip jsou produkty pro jednorázové použití.
- Míchací kanylu RelyX Universal, hrot RelyX Elongation Tip/RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip by se při odstranění zatvrzlé pasty poškodily.
- Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži (LOT).

Likvidace

- K recyklaci předávejte pouze zcela vyprázdněné stříkačky Scotchbond Universal Etchant. Zbytky leptacího gelu je možné, pokud jsou silně zředěné vodou nebo neutralizovány, vypouštět do kanalizace.
- Obsah nebo nádobu RelyX Universal zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.

Skladování a trvanlivost

RelyX Universal ve fóliovém sáčku skladujte při teplotě 02–25 °C.

Po vyjmutí z fóliového sáčku spotřebujte RelyX Universal během 6 měsíců a před uplynutím data expirace. Trvale vysoká vlhkost vzduchu urychluje tuhnutí a je nutno jí zabránit.

Scotchbond Universal Etchant skladujte při teplotě 02–25 °C.

Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.

Informace pro uživatele

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na této stránce.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje bezdefektnost tohoto výrobku v rámci materiálu a výroby. 3M Deutschland GmbH NENESE ŽÁDNOU JINOU ODPOVĚDNOST VČETNĚ JAKÉKOLI JINÉ APLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ZVLÁŠTNÍM ÚČELEM. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Pokud se 3M Deutschland GmbH výrobek prokáže vadným během záručního období, pak jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH je jeho výměna nebo oprava.

Vymezení odpovědnosti

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazí se datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí použít.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo		Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Zobrazí se teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 ádné opakovánou použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho pacienta během jednoho ošetření.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňuje na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropskou směrnicí pro lékařské produkty nebo nařízením pro lékařské produkty za účasti daného jmenovaného místa.
Lékařský produkt		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
Korozivní		Tento produkt je klasifikován jako korozivní. Zdroj: Globální harmonizovaný systém pro zařazení nebezpečných chemikálií
Rx Only		Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Recyklovat		Upozorňuje na to, že je balení jako smíšený papír recyklovatelný.
Polyetylén s nízkou hustotou		Uvádí recyklovatelné plastové komponenty skládající se z polyetylenu s nízkou hustotou.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/96 a příslušných národních zákonů.

Stav informací: červenec 2020

TÜRKÇE

Ürün Tanımı

RelyX™ Universal, indirekt restorasyonlar ve postların hem adeziv hem kendinden adeziv (self adeziv) simantasyonda kullanılan, ikili (dual) olarak polimerize olan, universal özellikle bir rezin simandır. RelyX Universal, RelyX™ Try-In deneme patları ile uyumlu, çeşitli renklerde piyasaya sunulmaktadır.

RelyX Universal rezin siman, adeziv simantasyon işlemelerinde Scotchbond™ Universal Plus Adeziv ile kombine olarak kullanılır. Scotchbond Universal Plus Adeziv, kendinden asitli (self-etching) bir ürünüdür. Scotchbond Universal Plus ürününün kullanımına ilişkin daha fazla bilgi için, lütfen ürünün kullanım kılavuzuna başvurunuz. İsteğe bağlı olarak, dış yapısının Scotchbond™ Universal Asit ile ayrıca pürüzlenmesi ile, adezyon gücü daha da artırılabilir. Kullanım ile ilgili detayları bu kullanım kılavuzunun aşağıdaki kısımlarında bulabilirsiniz.

RelyX Universal kendinden adeziv özelliğle kullanıldığından hem standart işlemlerde hem post simantasyonlarında güvenli ve etkili sonuçlar sağlar.

RelyX Universal rezin siman, 3M tarafından tasarlanmış bir Automix Şırınga içinde sunulur. Automix Şırınga, entegre bir döner valfe sahiptir. Bu valf, uygun karıştırma ucu takıldığı ve çıkarıldığında söz konusu işleme uygun şekilde açılır veya kapanır. Karıştırma uçları, yüksek kalitede karıştırma sonuçlarının elde edilmesini ve pat israfının en azı indirilmesini sağlar.

RelyX Universal, Scotchbond Universal Plus Adeziv'i bir universal restorasyon primeri olarak kullanır.

Scotchbond Universal Plus Adeziv hem MDP monomeri hem silan içerir. MDP monomeri, zirkonya ve alüminia seramik yüzeylere olduğu gibi metal yüzeylere de bağlanma şansları. Silan bilesen ise adezive, cam seramiklere bağlanabilme özelliğini katar.

 Bu kullanma talimatı, ürün kullanımında olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı

Kullanım amacı: İndirekt restorasyonların simantasyonda kullanılan bir dental yapıştırma ajanıdır.

Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanım hakkındaki teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımı kısıtladığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Klinik yararı: Diş bütünlüğünü eski haline getirmek ve işlevsellüğünü korumak amacıyla, indirekt restorasyonların -adezivli veya adezivsiz olarak- yerinden çıkmamasını sağlar.

Endikasyonlar

RelyX Universal, Kendinden Adeziv Modda veya Scotchbond Universal Plus ile birlikte kullanıldığından Adeziv Modda aşağıdaki endikasyonlarda kullanılır:

- Tam seramik, kompozit veya metal inleyelerin ve onleyelerin, kuronların ve köprülerin final simantasyonunda
- Seramik, cam fiber ile güçlendirilmiş kompozit veya metalden üretilmiş postların ve vidaların final simantasyonunda
- Implant destekleri üzerinde ful seramik, kompozit veya metal restorasyonlarının daimi simantasyonunda

RelyX Universal, Scotchbond Universal Plus ile birlikte kullanıldığından Adeziv Modda aşağıdaki endikasyonlarda kullanılır:

- Tam seramik veya metal Maryland köprülerinin ve 3 üyeli inlay/onlay köprülerinin final simantasyonunda
- Tam seramik veya kompozit veneerlerin ve oklüzal veneerlerin (tabletoların) final simantasyonunda

Scotchbond Universal Asit, asitle pürüzlenme tekniği uygulanarak, minenin ve dentinin pürüzlenme işlemi için kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Ürün, akrilik bazlı materyallere veya içerdiği alerjenlere karşı bilinen bir alerjiyi olan hastalarda kullanım kontrendikedir. Bunuln ilgili olarak lütfen, Güvenlik Önlemleri bölümünü bakınız.

Bileşimi

Ürün bileşenlerinin her biri, konsantrasyon seviyelerine göre azalan sıra ile belirtilmiştir.

Katalizör pat: İterbiyum florür, üreten dimetakrilat (UDMA), silanla muamele edilmiş cam tozu, trietylenglikol dimetakrilat (TEGDMA), silanla muamele edilmiş silika, baslatıcı, pigmentler, örn. titanyum dioksit, metakrilat (HEMA).

Baz pat: Trietylenglikol dimetakrilat (TEGDMA), silanla muamele edilmiş silika, üreten dimetakrilat (UDMA), hidroperoksit.

Daha fazla bilgi için lütfen, ilgili Güvenlik Bilgi Formuna (www.3M.com) veya 3M temsilciliğinize başvurunuz.

Güvenlik Önlemleri

Hastalar ve Dental Personel için

RelyX Universal baz patı: Gözle temas etmesi halinde, gözde ciddi hasarlara neden olabilir. Göz koruyucu kullanınız. Göz ile temas etmesi durumunda, derhal bol su ile iyice yıkayınız ve bir hekime başvurunuz.

Scotchbond Universal Asit: Göz veya cilt ile temas etmesi halinde, yanıklara neden olabilir. Uygun koruyucu giysiler giyiniz, koruyucu eldiven ve göz/yüz koruması kullanınız. Temas halinde, ilgili bölgeyi bol su ile yıkayınız ve tıbbi yardım için başvurunuz.

Hastalar için

RelyX Universal, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. RelyX Universal ürününü, bilinen akrilik veya hidroperoksit alerjisi bulunan hastalarda kullanmaktan kaçınınız. Ağız yumuşak dokuları ile uzun süreli temas etmesi halinde bol su ile yıkayınız. Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda ürünü uzaklaştırınız ve tekrar kullanmayı; gereken durumlarda bir hekime başvurunuz.

Dental Personel için

RelyX Universal, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu materyallerle temas in aza indirilmelidir. Özellikle polimerize olmamış patla temastan kaçınınız. Cilt ile temas etmesi halinde, ilgili bölgeyi derhal su ve sabun ile yıkayınız. Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve ürüne dokunulmadan çalışılması tavsiye edilmektedir. Akrilikler sıradan koruyucu eldivenlerden geçebilmektedir. RelyX Universal'ın, eldiven temas etmesi halinde eldiveni çıkarıp atınız, ellerinizi hemen su ve sabun ile yıkayınız ve yeni bir çift eldiven giyiniz. Alerjik bir reaksiyonun olması durumunda, gerekirse bir hekime başvurunuz.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzelleme kurumuna bildiriniz.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

Görülecek olası etkiler, lokal tahrıslar veya lokal ya da sistemik alerjik reaksiyonlardır. Debonding yapılması restorasyonun kaybına veya kırılmasına neden olabilir; ki bu da nadir durumlarda restorasyon veya parçalarının yürütülmesini ya da aspirasyonunu beraberinde getirebilir.

Dışın Hazırlanması

- Pulpanın korunması: Pulpa iritasyonlarını önlemek için, pulpaya komşu bölgeleri hızla sertleşen, öjenol içermeyen bir kalsiyum hidroksit materyali ile noktasal olarak örtünüz. Daha sonraki restorasyonun simantasyonundan sonra yüksek kapanış önemlek için, pulpa korumasının final restorasyon ölçüsünün alınmasından önce uygulanması gerekmektedir.
- Öjenol içermeyen bir ürün (örn. RelyX™ Temp NE) kullanarak geçici restorasyonları yerleştirin. Öjenol içeren geçici simanları kullanılmış Scotchbond Universal Plus'ın ve RelyX Universal'ın final simantasyon sırasında polimerizasyon sürecini olumsuz etkileyebilir.
- Hidrojen peroksit (H_2O_2) veya sodyum bikarbonat ($NaHCO_3$) kullanımını kontrediktedir, çünkü kalıntıları Scotchbond Universal Plus'ın ve RelyX Universal'ın bağlanma gücünü veya donma reaksiyonunu olumsuz etkileyebilir.
- Son final temizleme işlemini yaptıktan sonra hassasiyet gidericileri, dezenfektanlar, astrenjanlar, dentin örtüçüleri, EDTA içeren durulama çözeltileri, tarama tozları vb. gibi ürünler kullanmayın. Bunların kalıntıları, hangisi söz konusuya, adezivin veya rezin simanın bağlanma gücünü ve sertleşme reaksiyonunu olumsuz etkileyebilir.

Kavitenin/Dışın Hazırlanması

- ▶ Preparasyon esnasında oluşan debriyi suyla yıkayarak uzaklaştırınız.
- ▶ Güdük dişi veya kaviteyi iyice temizleyip su spreyi püskürterek duruladıkta sonra 2–3 kez su ve yağ içermeyen hava sıkarak hafifce kurutunuz ya da kurutma işlemi için, örneğin pamuk peletler kullanınız. Aşırı kurutmayınız.
- Kavite, hafif parlak görünecek kadar kurutulmalıdır. Basınçlı hava ile aşırı kurutma, her yapıştırma simanında olduğu gibi bu ürünün de adezyon özelliğini tamamen yok edebilir veya post operatif hassasiyet neden olabilir.

Post Simantasyon için Kök Kanalının Hazırlanması

- ▶ Apikal bölgede en az 4 mm derinliğinde kök kanal dolgusu (gütaperka olarak) bırakarak, kök kanal dolgusunu uzaklaştırınız.
- ▶ Postu yerleştirmek üzere kök kanalını hazırlayıncı, suyla durulayınız ve kâğıt uçları/koniler kullanarak kurutunuz.
- ▶ Postların simantasyonu esnasında rubber-dam kullanılması önerilmektedir.

Venerler İçin Hazırlık

- ▶ Veneerler için alışgeldiği şekilde dişi prepare ediniz ve temizleyiniz.
- ▶ Ardından dişi, “Diş Yapısının Pürüzlenirilmesi” başlığı altında anlatıldığı üzere pürüzlendiriniz.

Maryland ve İnley/Onley Köprüleri İçin Hazırlık Adımları

Brüksizm veya peridontitis hastalarında Maryland ve inley/onley köprülerinin uygulanması önerilmemektedir. Köprü ayağı dişleri, bonding için uygun mine yüzeyine sahip olmalıdır. Bu dişlerin sağlamı ve yalnızca aş derecede restore edilmiş olmaları ve periodontal koşulları iyi olmalıdır. Uygun endikasyon ve teknikin seçilmesi tümüyle diş hekiminin sorumluluğundadır. Bu tür endikasyonlar

ince ilgili ulusal uzman birlüklerinin yönereleri dikkate alınmalıdır.

- ▶ Gerektiği şekilde tutucu (retentif) elemanlar hazırlayınız.
- ▶ Ardından dişi, “Diş Yapısının Pürüzlenirilmesi” başlığı altında anlatıldığı üzere pürüzlendiriniz.
- ▶ Simantasyon sırasında rubber-dam kullanınız ve kaviteyi her türlü kontaminasyona karşı koruyunuz.

Hasta Başında (Chairside) CAD/CAM Restorasyonları İçin Hazırlama

Lütfen kullanılan restorasyon materyalinin kullanma talimatlarını dikkate alınız.

Restorasyon Prova Aşaması

- ▶ Geçici restorasyon uzaklaştırınız ve diş yüzeyindeki her türlü geçici siman artığını iyice temizleyiniz.
- ▶ Prova amacıyla bitmiş restorasyonu takınız, yerine oturup oturmamasını ve temas noktalarını kontrol ediniz.
 - Restorasyon provası ince kıvamlı bir silikon materyal ile yapıldıysa, ardından silikon artıkları tamamen temizlenmelidir.
- ▶ Uyumlu siman rengini belirlemek için, RelyX Try-In Deneme patalarını kullanınız.

Restorasyonların Ön Tedavisi

Ön hazırlık ile daimi simantasyon arasında, çalışma alanının herhangi bir seyle kontamine olmasını engelleyiniz.

Zirkonya, Alüminyum Oksit ve Metal Yüzeylerde Ön Tedavi İşlemi

Lütfen kullanılan restorasyon materyalinin veya dayanağın kullanım kılavuzu referans alınız. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

- ▶ Simante edilecek yüzeyleri kumlayınız. Yüzeylerin pürzülü mat bir görünüme ulaşmasını sağlamak için, yüzeyleri 30 veya 50 µm alüminyum oksit ile 2 bar (30 psi) basınç altında kumlayınız.
- ▶ Kumlanmış yüzeyi alkol ile temizleyip, su ve yağ içermeyen hava sıkarak kurutunuz.
- ▶ Prova işlemi öncesinde (örn. dental laboratuvara) kumlama uygulanmış ise prova işleminden sonra yüzeyler temizlenmeli (bunun için %5 NaOCl, sodyum hipoklorit çözeltisini kullanılmamasını tavsiye etmekteyiz), su ile iyice durulanmalı ve kurutulmalıdır.
- ▶ Zirkonya, alüminyum oksit veya metal restorasyonların yüzeylerine fosforik asit ile kesinlikle işlem yapılmamalıdır.

Primer Kullanımı

RelyX Universal, zirkonya, alüminyum oksit ve metal yüzeylere çok güçlü kendinden adeziv bağlanma gücü gösterir. İsteğe bağlı olarak, artı yapışma dayanımı gereklili olan durumlarda Scotchbond Universal Plus Adeziv primer olarak uygulanabilir. Venerlerde, okluzal veneerde (tabletöp'larda), inley/onley köprülerde ve Maryland köprülerde Scotchbond Universal Plus ürününün primer olarak uygulanmasını tavsiye etmekteyiz.

- ▶ Tek kulanılmak aplikatörü kullanarak, birleştirecek yüzeyin tamamına Scotchbond Universal Plus'ı uygulayıp 20 sn. boyunca yediriniz. Tedavi esnasında gerekirse, tek kullanımlık aplikatör tekrar ıslatınız.
- ▶ Ardından, sıvının üzerine en az 5 sn. boyunca hafif bir hava akımı uygulayarak, artık hareket etmemesini ve solventin tamamen buharlaşmasını sağlayınız.

Etchinglenebilir Cam Seramik Restorasyonların Ön İşlemi

Lütfen kullanılan restorasyon materyalinin kullanma talimatlarını dikkate alınız. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:

- ▶ Cam seramik restorasyonunun bonding yüzeyini bir hirofluorik asit (HF) asitleme jeli kullanarak pürüzlendiriniz.
- ▶ Ardından 15 sn. boyunca suyla iyiye yıkayınız ve su ya da yağ içermeyen hava ile kurutunuz.
- ▶ Scotchbond Universal Plus Adeziv'i, tek kullanımlik aplikatör yardımıyla bonding yüzeyinin tamamına uygulayınız ve yüzeye 20 saniyeliğine yediriniz. Tedavi esnasında gerekirse, tek kullanımlik aplikatörü tekrar ıslatınuz.
- ▶ Ardından, sıvının üzerine en az 5 sn. boyunca hafif bir hava akımı uygulayarak, artık hareket etmemesini ve solventin tamamen buharlaşmasını sağlayınız.

Alternatif olarak, kullanılacak ürünün kullanım kılavuzu referans alınarak, uygun bir silan materyali (örn. RelyX™ Seramik Primer) de uygulanabilir.

Kompozit Restorasyonların Ön Hazırlığı

Lütfen kullanılan restorasyon materyalinin kullanım talimatlarını dikkate alınız. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmektediriz:

- ▶ Simantec edilecek yüzeyleri kumlayınız. Yüzeylerin pürzülü mat bir görünümü ulaşmasını sağlamak için, yüzeyleri 30 veya 50 µm alüminyum oksit ile 2 bar (30 psi) basınç altında kumlayınız.

- ▶ Kumlanmış yüzeyi alkol ile temizleyip, su ve yağ içermeyen hava sıkarak kurutunuz.
- ▶ Prova işlemi öncesi (örn. dental laboratuvara) kumlama uygulanmış ise prova işleminden sonra yüzeyler temizlenmelii (bunun için %5 NaOCl, sodyum hipoklorit çözeltisinin kullanılmasını tavsiye etmektediriz), su ile iyiye durulanmalı ve kurutulmalıdır.
- ▶ Scotchbond Universal Plus Adeziv'i, tek kullanımlik aplikatör yardımıyla bonding yüzeyinin tamamına uygulayınız ve yüzeye 20 saniyeliğine yediriniz. Tedavi esnasında gerekirse, tek kullanımlik aplikatörü tekrar ıslatınuz.
- ▶ Ardından, sıvının üzerine en az 5 sn. boyunca hafif bir hava akımı uygulayarak, artık hareket etmemesini ve solventin tamamen buharlaşmasını sağlayınız.

Cam Fiber ile Güçlendirilmiş Postların Ön İşlemi

RelyX™ Fiber Postların kullanımında aşağıdaki prosedürün uygulanmasını tavsiye etmektedir:

- ▶ RelyX Fiber Postu, alkol ile temizleyiniz ve su ve yağ içermeyen hava püskürterek kurutunuz.
- ▶ RelyX Fiber Postlarının kullanımında ayrıca primer uygulanması gerekmektedir.

Diğer cam fiber ile güçlendirilmiş postlar için, lütfen ilgili kullanım kılavuzuna başvurunuz. Spesifik talimatların bulunmaması durumunda şu sürecin uygulanmasını tavsiye etmektediriz:

- ▶ Scotchbond Universal Plus Adeziv'i, tek kullanımlik aplikatör yardımıyla bonding yüzeyinin tamamına uygulayınız ve yüzeye 20 saniyeliğine yediriniz. Tedavi esnasında gerekirse, tek kullanımlik aplikatörü tekrar ıslatınuz.
- ▶ Ardından, sıvının üzerine en az 5 sn. boyunca hafif bir hava akımı uygulayarak, artık hareket etmemesini ve solventin tamamen buharlaşmasını sağlayınız.

Alternatif olarak, kullanılacak ürünün kullanım kılavuzu referans alınarak, uygun bir silan materyali (örn. RelyX Seramik Primer) de uygulanabilir.

Diş Yapısının Pürüzlenirilmesi (İsteğe bağlı olarak, Materyal ve Endikasyona Bağlıdır)

Scotchbond Universal Plus Adeziv, kendinden asitli (self-etching) bir üründür. Minenin selektif olarak pürüzlenirilmesi veya minenin ve dentinin pürüzlenirilmesi ("Total Etch Prosedürü") yöntemi uygulanarak adezyon gücü maksimuma çıkarılabilir. Kesilmemiş mine pürüzlenirilmelidir.

Venerlerde, okluzal venerlerde/tabletop'larda ve Maryland ve inlay/onlay köprülerde Total-Etch prosedürü uygulanmalıdır.

Dentin ancak akabinde Scotchbond Universal Plus uygulanacak ise pürüzlenirilebilir; RelyX Universal, kendinden adeziv özelliğle kullanılaçaksa dentini pürüzlenirmeyiniz.

- ▶ Rubber dam kullanımını tavsiye edilmektedir.
- ▶ Asitleme jelinin uygulama bilgileri için, ilgili ürünün kullanım kılavuzuna başvurunuz.
- ▶ Scotchbond Universal Asit'in kullanıldığı durumlarda, şiringayı folyo poşetten çıkarınız, kapağı çevirerek sökünen ve bir asitleme jeli içine ucu takınız.
- ▶ Asitleme jeli şiringasının uygulama sırasında kontaminasyona uğramasının önlenmesi için, asitleme jeli şiringasının standart bir koruyucu dental kılıf ile birlikte kullanılmasını tavsiye etmekteyiz; bkz. Hijyen ve Dezenfeksiyon başlığına.
- ▶ Asitleme jelinin tam ılgılı mine ve/veya dentin bölgесine uygulayınız ve etki göstermesine izin verip 15 sn. bekleyiniz. Ardından, aynı zamanda aspiratör uygulayarak, 15 sn. boyunca iyiye durulayınız.
- ▶ Su ve yağ içermeyen hava spreyle veya pamuk peletler kullanarak kurutunuz. Aşırı kurutmayın.
- ▶ Etchinglenen yüzeyleri her türlü kontaminasyona karşı koruyunuz. Kontaminasyon olursa, etchingleme, yıkama ve kurutma adımlarını tekrarlayıniz.
- ▶ Sonra hemen adezivi uygulayınız.
- ▶ Pürüzlenirme işlemini tamamladıktan sonra asitleme jeli içine ucuń şiringadan çıkarınız ve onun yerine kapanı takınız. Asitleme jeli içine ucuń bertaraf ediniz.

Diş Yapısına Scotchbond Universal Plus Adeziv'in Uygulanması (İsteğe bağlı olarak, Materyal ve Endikasyona Bağlıdır)

Mineye maksimum adeziv bağlanma gücü gerektiren restorasyonlarda (venerlerde, okluzal venerlerde/tabletop'larda, Maryland ve inlay/onlay köprülerde) RelyX Universal, Scotchbond Universal Plus Adeziv ile birlikte kullanılmalıdır. Tüm diğer kullanımarda, ilgili restorasyon materyalinin kullanım kılavuzunda aksi belirtildiği koşuluya, RelyX Universal, Scotchbond Universal Plus Adeziv ile ister birlikte ister olmaksızın kullanılabilir. RelyX Universal yalnızca Scotchbond Universal Plus Adeziv ile birlikte kullanılabilir. Diğer adezivler kullanım için onaylanmamıştır.

- ▶ Gerekli miktar Scotchbond Universal Plus Adeziv'i bir karıştırma kabına dökünüz.
- ▶ Karıştırma kabındaki adeziv işiğa karşı koruyunuz.
- ▶ Gereken dozu aldıktan sonra şişenin kapağını tekrar sıkıca kapatınız. Kapak, bastırılınca hissedilir şekilde yerine oturmalıdır.
- ▶ Uygulama sırasında kan, tükürük veya dış eti sıvısı ile kontaminasyondan kaçınınız.
- ▶ Tedavi edilecek alanın kuru tutulması için, rubber-dam kullanılması önerilmektedir.
- ▶ Tek kullanımlik aplikatör ile adezivi tüm diş yüzeylerine uygulayınız ve 20 sn. boyunca ovalayarak yediriniz. Adezivin oral mukoza ile temas etmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Gerekli ise, tedavi esnasında tek kullanımlik aplikatör tekrar adezivle ıslatılabilir.
- ▶ Ardından, sıvının üzerine en az 5 sn. boyunca hafif bir hava akımı uygulayarak, artık hareket etmemesini ve solventin tamamen buharlaşmasını sağlayınız. Kök kanalı uygulamalarında, her türlü fazlalı bir kâğıt uç/koni kullanarak uzaklaştırınız ve ayıriyeten üzerine 5 sn. boyunca hafif hava akımı uygulayınız.

- ▶ Scotchbond Universal Plus'ın ışıkla polimerize edilmesi gerekmektedir; ancak istege bağlı olarak, piyasa-daki standart bir ışıkla polimerizasyon cihazı kullanarak, dalga boyu aralığı 400 nm ile 500 nm arasında ışık yoğunluğu ile 10 sn boyunca polimerize edilebilir.

Simanın Uygulanması Öncesinde Automix Şırınga'nın Hazırlanması

Yeni Bir RelyX Universal Automix Şırınga'sı Kullanıldığındır

- ▶ Automix Şırınga'yı uygulamanın hemen öncesinde folyo poşetinden çıkarınız ve folyo poşeti bertaraf ediniz.
- ▶ Folyo poşet ambalajından çıkarıldıkten sonra, RelyX Universal rezin siman 6 ay içerisinde ve son kullanım tarihi geçmeden önce tamamen tüketilmiş olmalıdır; bu nedenle, ürünün poşet ambalajından çıkarılma tarihi uygun bir yere not edilmelidir.

Her Uygulamadan Önce

- ▶ Automix Şırınga'nın bir buzdolabında saklanması durmunda, uygulama geçmeden önce oda sıcaklığını gelmesine izin veriniz.
- ▶ Automix Şırınga'nın ön kısmındaki delikte, simanı koruma görevine sahip bir entegre döner valf bulunmaktadır. Karıştırma ucu doğru şekilde takılı olduğunda bu valf açılır ve patin dışarıya aktarılmasına izin verilir.
- ▶ Karıştırma ucunun ancak uygulamadan hemen öncesi takınızı; basılı okun yönüne 90° döndürüp, kilitli konuma getirerek yerine oturmasını sağlayınız. Bu hareket ile Automix Şırınga açık konuma getirilir ve patin dışarıya bırakılmasına izin verilir. Karıştırma ucu doğru şekilde takılı olmadığı sürece pistona basmayınız.
- ▶ Patı dışarıya çıkarmak için, dengeli santrik güç uygulayın; pistonu bükmemeyiniz. Aşırı güç uygulamayınız. Çıkarma kuvvetini yüksek bulmanız durumunda, kullandırmamış bir karıştırma ucunun takılı ve gereken şekilde yerinde oturduğundan emin olunuz.
- ▶ Ufak bir miktar patı bir kâğıdın üzerine sıklarak, Automix Şırınga içindeki baz ve katalizör patların eşit oranlarda titizce birbirlarıyla karıştırılmasını sağlayınız. Sıkarak dışarıya çıkartılan patı çöpe atınız.
- ▶ Automix Şırınga'nın uygulama sırasında kontaminasyona uğramasının önlenmesi için, Automix Şırınga'nın standart bir koruyucu dental kılıf ile birlikte kullanılmasını tavsiye etmekteyiz; bkz. Temizleme ve Dezenfeksiyon başlığına.

Postun Simantasyonu

Dönme süresini hızlandıracak için, simanı uygularken lento kullanmanız.

- ▶ Kök kanalına uygulamak için, paket içeriğinde yer alan uzatma kanülünü (veya bir RelyX Unicem Aplicap Uzatma Kanülü) sıkıcı yerine oturtarak karıştırma ucuna takınız. Karıştırma ucunu her türlü büükümeye karşı koruyunuz.
- ▶ Uzatma kanülünü kök kanalının olabildiğince derinine yerleştiriniz ve, apikal bölgeden başlayarak, RelyX Universal'ı uygulayınız. Uzatma kanülünün ucunu simana daldırınız ve pat seviyesi yükseldikçe uzatma kanülünü yavaşça yukarıya doğru hareket ettiriniz.
- ▶ Kök kanalı tamamen dolmadan önce uzatma kanülünü simandan çıkarmayınız.
- ▶ Hava kabarcıklarının oluşumunu minimize etmek için, daldırma dolgu olarak adlandırılın bu teknik, yavaşça ve en az 5 sn. boyunca uygulanmalıdır.
- ▶ Postu, siman ile doldurulmuş kök kanalına yerleştiriniz; pozisyonda tutmak için, aşırı kaçmadan basınç uygulayınız. Hava kabarcıklarının oluşumunu engellemek için, postu yerleştiriken, hafifçe sağa ve sola hareket ettirilmesi tavsiye edilir.

- ▶ Uygun bir alet veya pamuk pelet ile fazlalık simanı uzaklaştırınız.
- ▶ Translüscent postlarda, simanın post üzerinden polimerize edilmesi tavsiye edilmektedir. Süreler, kullanılan postun saydamlık derecesine bağlıdır, RelyX Fiber Post'ta bu süre 20 sn'dır.
- ▶ Uygulama sonrasında kullanılmış karıştırma ucunu RelyX Uzatma Kanülü veya RelyX Unicem Aplicap Uzatma Kanülü ile birlikte çıkarınız ve bertaraf ediniz; şırınga, entegre döner valf mekanizması sayesinde kendi kendine kapalı konuma geçer.

Venerlerin, İnleyelerin/Onleyelerin, Kuronların ve Köprü-lerin Simantasyonu

Diş veya Restorasyona Uygulanması

Uygulama ve donma sırasında çalışma bölgesinin su, kan, tükrük ve sulkus sıvıları ile kontamine olmasını engelleyiniz.

- ▶ Tüm kavite duvarlarını, kavite tabanını ve gerekliyorsa simanı edilecek restorasyon yüzeyini RelyX Universal ile kaplayın.
 - Hava kabarcıklarının oluşumunu önlemek için, karıştırma ucunun çıkış deliğini materyalin içinde gömülü tutunuz.
- ▶ Pat, karıştırma ucundan dışarıya akabilmek için, belli bir zamana ihtiyaç duyur. Akış oranı, pistona daha fazla basınç uygulanması yoluyla artırılabilir.
- ▶ Pistona uygulanan basınç azalar azalmaz materyal akışı durur ve pat donmaya başlar. Donan patı dışarı sıkırmak için zor kullanmayın. Böyle bir şey karıştırma ucunun ve Automix Şırınganın hasar görmesine neden olabilir.
- ▶ Venerler için: RelyX Universal'in nispeten kısa olan çalışma süresini göz önünde tutarak (kendi kendine polimerizasyon 2 dakika sonra başlar), aynı anda en fazla 2 venerin birden simante edilmesini tavsiye etmekteyiz.
- ▶ Restorasyonu yerine oturtun ve siman tamamen sertleşene kadar stabilize ediniz, bkz. Süreler başlığına.
- ▶ İşlem sonrasında kullanılmış karıştırma ucunu çıkarınız ve bertaraf ediniz; şırınga, entegre döner valf mekanizması sayesinde kendi kendine kapalı konuma geçer.

Fazlalıkların Temizlenmesi

Oksijen inhibisyonuna ilişkin açıklamalar: Tüm kompozit materyallerinde olduğu gibi, RelyX Universal'de de bir oksijen inhibisyonu tabakası oluşur. Yani, polimerizasyon sırasında atmosferik oksijen ile reaksiyona giren en üst tabaka (yaklaşık 50 µm) sertleşmez. Yeterince fazlalık bırakılması halinde sertleşmemiş tabaka, bitirme/cıtlalaması işlemi sırasında, geride herhangi bir açık bırakmadan, uzaklaştırılabilir. Fazlalığın miktarı ne kadar çoksa uzaklaştırılması da o kadar kolay olur!

Fazlalığın Uzaklaştırılması İçin Seçenekler

En İyi Estetik Sonuçların Sağlanması İçin Fazlalıkların Uzaklaştırılması

- ▶ Polimerizasyon işleminden önce, örn. bir sünger pellet yardımıyla materyal fazlasını uzaklaştırınız, fazlalığı uzaklaştırırken restorasyonu uygun bir aletle yerinde sabit tutunuz.
- ▶ Oksijen inhibisyonunu önlemek için, restorasyon kenarlarını giserin jelle kaplayıniz.
- ▶ Sonra hemen ışıkla polimerize ediniz veya self-curing sürecinin tamamlanmasını bekleyiniz (bkz. Polimerizasyon ve Şekillendirme).



Fazlalığın Hızlıca Uzaklaştırılması

- ▶ Kisaca (geleneksel bir polimerizasyon cihazıyla yaklaşık 2–3 saniye boyunca) uygulanan ışıkla polimerizasyon sonrasında uygun bir alet (örn. "scaler" kazıcı) yardımıyla artık simanı kaldırırızız; bilhassa proksimal bölgeleri vakti kaybetmeden temizleyiniz. Bu işlem sırasında restorasyonu, uygun bir alet kullanarak, pozisyonda tutunuz.
- ▶ RelyX Universal rezin simanın 2–3 saniyeden oluşan "tack-curing" tak polimerizasyon süresi, RelyX Unicem veya RelyX Ultimate ürünlerinden belirgin şekilde daha uzundur.
- ▶ 3M Elipar™ S10 ve Elipar™ DeepCure-S LED ışıklı polimerizasyon cihazları, 1 saniyelik kontrollü polimerizasyon uygulamalarını mümkün kılan, entegre "tack-cure" modu özelliğini sahiptir.

Polimerizasyon ve Bitirme

- ▶ RelyX Universal'ın çalışma süresi ve sertleşme süresi (bkz. Süreler başlığına), ortam ve ağız içi sıcaklığına göre değişir. Aşağıda verilen süreler normal muayenehane ortamları için geçerlidir. Tüm diğer kompozit simanlarda olduğu gibi, RelyX Universal'ın donma özelliği, oda sıcaklığında berlirgin bir şekilde azalmaktadır.
- ▶ RelyX Universal, iki türlü polimerize olan bir materyal olduğundan gün ışığına ve yapay ışığa duyarlıdır. Uygulama reflektör ışığı altında yapılıyorsa uygulama süreleri önelimi derecede azalacaktır!
- ▶ Seramik veya kompozit çalışmalarında, simanın restorasyon üzerinden, ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilmektedir. Işınlama süresini yüzey sayısına göre belirleyiniz (bkz. Süreler başlığına). Tavsiye edilen ışıklı polimerizasyon cihazları: Elipar™ S10 veya Elipar™ DeepCure-S LED ışıklı polimerizasyon cihazları.
- ▶ Restorasyonların kenarlarındaki pürüzlü yüzeyleri, elmas frezlerle, alüminyum oksit kaplı disklerle (örn. Sof-Lex™) ve elmas cila patıyla şekillendirip silâlayınız.
- ▶ Daha sonra oklüzyonu kontrol ediniz.

Süreler

	RelyX Universal dk:sn	Scotchbond Universal Plus dk:sn
Karıştırma işleminin başlangıcından itibaren maksimum çalışma süresi	02:00	–
400 nm ile 500 nm ışık dalga boyu aralığında ve $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ ışık yoğunluğunda ışıkla polimerizasyon *	–	
– tek yüzey, okluzalden	00:10	(opsiyonel) 00:10
– diğer yüzeyler, ek olarak	00:10	–
– RelyX Fiber Post'larda/ RelyX Fiber Post 3D'larda, okluzalden	00:20	–

	RelyX Universal dk:sn	Scotchbond Universal Plus dk:sn
Kendiliğinden donma – Karıştırma başlangıcından itibaren donma süresi	06:00	–

* Daha düşük ışık yoğunlukları kullanıldığında işınlama süresi, ışıklı polimerizasyon cihazının üreticisinin talimat-larına uygun şekilde uzatılmalıdır.

Bitirme Sonrasında

- ▶ Dişlerin sulkusunu ve etrafındaki bölgeleri dik-katlice kontrol ediniz. Ağızda kalan siman artıkları varsa, temizleyiniz. Bu özellikle implant destekleri üzerinde gerçekleştirilen simantasyon işlemleri için önemlidir.

Automix Şırınga'nın Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

- ▶ Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için, Automix Şırınga'nın tüm klinik uygulamalarında şırıngayı kullanmadan önce yeni, kullanılmamış tek kullanımlık eldivenler giyiniz.
- ▶ Hijyenik nedenlerden dolayı, enfeksiyon riskinin önlenmesi için, her hastada yeni bir karıştırma ucu ve koruyucu kılıf kullanınız.
- ▶ Koruyucu kılıfı, karıştırma ucunu halihazırda takmış olduğunuz Automix Şırınga'nın üzerinden geçiriniz ve karıştırma ucunun ucuyla koruyucu kılıfının ucunu dikkatlice deliniz.
- ▶ Tekrar kullanılabılır parçaların (örn. şırınganın gövdesinin) hanasının ağızıyla temas etmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Ürün, hastaya bir karıştırma ucu (tek kullanımlık ürün) kullanarak uygulanır ve hastada bir kez kullandıkten sonra çöpe atılır.
- ▶ Koruyucu kılıf içindeki Automix Şırınga'yı kullandıkten sonra kılıfı, koruyucu kılıfın dış yüzeyinden herhangi bir kontaminasyonun oluşmasına dikkat ederek, çıkarın. Kullanılmış koruyucu kılıfı, karıştırma ucu ile birlikte çöpe atınız.
- ▶ Koruyucu kılıf uzaklaştırıldıktan sonra Automix Şırınga'yı kullanımına hazır bir CaviWipe™ mendil veya eşdeğer bir ürün ile 30 saniye boyunca dikkatlice siliniz.
- ▶ Tüm kullanım ve yeniden kullanımına hazırlama işlemleri sırasında, dişa sağlık hizmetleri veren muayenehaneler ve/veya hastaneler için geçerli olan tüm yasal ve hijyen düzenlemelerine uyulmalıdır.

Not: Automix Şırınga/asitleme jelı şırıngası gözle görülür bir biçimde temiz değilse -yani, olmaması gerekenin şekilde, örneğin kan veya tükürük ile kontamine olmuş ise- Automix Şırınga'yı derhal çöpe atınız. Automix Şırınga'yı/asitleme jel şırıngası bir dezenfeksiyon banyosunun veya bir temizleme ve dezenfeksiyon ünitesinin (yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinin) içine yerleştirilmeyiniz.

Muayene, Bakım, Kontrol

Tıbbi cihaz, her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol edilmelidir. Hasarlı veya kontamine olmuş cihazlar hiçbir şekilde kullanılmalıdır.

Notlar

- Doğal veya yapay ışığa maruz bırakılması RelyX Universal ürününün polimerizasyona uğramasına neden olabilir. Bu yüzden uygulama sırasında yoğun ışığa maruz bırakmamaya dikkat edin.
- Tek kullanımlık aplikatör, asitleme jeli içine ucu, RelyX Universal karıştırma ucu, RelyX Uzatma Kanülü/RelyX Unicem Aplicap Uzatma Kanülü, tek kullanımlık ürünlerdir.
- Sertleşen materyalin dışarıya çıkarılmaya çalışılması, RelyX Universal karıştırma ucunun, RelyX Uzatma Kanülü'nün/RelyX Unicem Uzatma Kanülü'nün hasar görmesine neden olur.
- Ürün parti (LOT) izlenebilirliğinin temin edilebilmesi için, tek kullanımlık ürünü lütfen orijinal ambalajında saklayınız.

Bertaraf

- Yalnızca tamamen boşaltılmış Scotchbond Universal Asit sıçrıntıları atınız. Asitleme jeli artığı -yüksek miktarда su ile seyretilmişse veya nötralize edilmişse kanalazyon şebekesine boşaltılabilir.
- RelyX Universal'ın içeriğini veya kabını, yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf ediniz. Yanlış kullanımı sonucunda meydana gelebilecek sağlık risklerinin önlenmesi amacıyla, kontamine atıkların bertarafında özellikle dikkatli davranış gereklidir.

Saklama ve Raf Ömrü

RelyX Universal'ı folyo poşet ambalajında, 02–25 °C / 36–77 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.
RelyX Universal'ı, folyo poşetinden çıkardıktan sonra 6 ay içerisinde ve son kullanma tarihinden önce kullanınız. Sertleşme süresini olumsuz etkilediğinden, yüksek nemle maruz bırakılmamalıdır.
Scotchbond Universal Asit ürünlerini, 02–25 °C/36–77 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Müşteri Bilgisi

Hic kimse bu sayfada verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti

3M Deutschland GmbH ürünün, üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığı garanti eder. 3M Deutschland GmbH DOLAYLI ya da, SOMUT AMACA YÖNELİK SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Tüketiciler kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresince kusuru olduğu görülsürse 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürünü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk

Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya nihai kayıp veya zarardan istinadi, garanti, kontrat, ihmali veya salt sorumluluk da dahil olmak üzere her ne olursa olsun sorumlu olmayacağıdır.

Sembollerin Anımları

Referans Numarası ve Sembol* Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretiltiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son Kullanma Tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.2 Tekrar kullanmayın		Tıbbi cihazın tek kullanım olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarılandığını belirtir.
ISO 15223-1 5.4.4 Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilmemeyecək uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya onaylanmış söz konusu kurumun ilgili direktifine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi Cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Korozif		Ürün, korozif olarak sınıflandırılmıştır. Kaynak: Tehlikeli Kimyasalların Sınıflandırmasına İlişkin Küresel UyumlAŞtırılmış Semboller

Referans Numarası ve Sembol* Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatı üzere satılabileceğini belirtir.
Geri dönüşümleme		Ambalajın, karışık kâğıt ile birlikte geri dönüştürülebilir olduğunu gösterir.
Düşük yoğunluklu polietilen		Düşük yoğunluklu polietileninden yapılmış plastik bileşenlerinin geri dönüştürülebilir olduğunu gösterir.
Yeşil Nokta		94/64 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanlığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Organizasyonu.

Bilginin güncelliliği: Temmuz 2020

et EESTI

Toote kirjeldus

RelyX™ Universal on universaalne kaksikkövastuv kinnitustsement, mida kasutatakse indirektsete restauratsioonide ja tihtvide nii adhesiivseks kui ka isekinnituvaks tsementeerimiseks. RelyX Universal on saadaval RelyX™ Try-In pastadeega kooskõlastatud värvitoonides. Adhesiivseks kinnitamiseks kasutatakse RelyX Universal kombinatsioonis Scotchbond™ Universal Plusiga. Scotchbond Universal Plus adhesiiv on isesöövitav. Üksikasjalikku infot kasutamise kohta vaadake Scotchbond Universal Plusi kasutusjuhendist. Valikuliselt saab kinnitustugevust veelgi suurendada hambakoe täiendava söövitamise teel Scotchbond™ Universal Etchantiga. Üksikasjalikku infot kasutamise kohta vaadake altpoolt sellest kasutusjuhendist.

Standardjuhumid ja tihtvide kinnitused saab RelyX Universaliga kindlalt ja tõhusalt lahendada isekinnituvalt. RelyX Universal on saadaval 3M poolt väljatöötatud Automix-süstlana. Automix-süstel on sisseehitatud pöördventiil, mis avaneb või sulgub kaasapanekul või äravõtmisel. Segamisotsakud tagavad kõrge segamiskvaliteedi, kusjuures pastat läheb minimaalselt raiusu.

RelyX Universal kasutab Scotchbond Universal Plus adhesiivi universaalsele praimerina restauratsioonide jaoks. Scotchbond Universal Plus adhesiiv sisaldb MDP-monomeri ja silaani. MDP-monomeer kinnitub tsirkonium- ja aluminiuumioksidist keraamilistele pindadele ja metallidele. Silaanikomponendid võimaldavad adhesiivil kinnituda klaaskeraamika külgile.

- Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega.

Kasutusotstarve

Kasutusotstarve. Dentalne kinnitusmaterjal indirektsete restauratsioonide tsementeerimiseks. Ettenähtud kasutajad. Koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoode äsitsemisel.

Patsientide sihtrühm: Kõik patsientid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira. Kliiniline kasu. Kinnitab indirektsed restauratsioonid koos adhesiiviga ja ilma, selleks et taastada hammaste terviklus ja säilitada nende funktsionaalsust.

Näidustused

RelyX Universal kasutamine isekinnituvalt või adhesiivselt koos Scotchbond Universal Plusiga järgmiste näidustuste korral:

- Täiskeraamikast, komposiidist või metallist *inlay*'de, *onlay*'de, kroonide ja sildade jäätsementeerimine
- Keraamikast, klaasfiiberkomposiidist või metallist tihtvide ja kravide jäätsementeerimine
- Implantaatutabutimentide paigaldatavate täiskeraamikast, komposiidist või metallist valmistatud restauratsioonide jäätsementeerimine

RelyX Universal kasutamine adhesiivselt koos Scotchbond Universal Plusiga järgmiste näidustuste korral:

- Täiskeraamikast või metallist *maryland*-sildade ja 3-osaliste *inlay*-/*onlay*-sildade jäätsementeerimine

• Täiskeraamikast või komposiidist laminaatide ja oklu-saalselite laminaatide (*tabletops*) jäätsementeerimine

Scotchbond Universal Etchant kasutatakse emaili ja dentiini söövitamiseks happe söövitustehnoloogia rakendamisel.

Vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on tuvastatud allergia akrülaadipõhiste materjalide või selles sisalduvate allergeenide suhtes, vaadake ettevaatusabinõusid.

Koostis

Toote iga üksiku komponendi koostisosad on toodud nende kontsentratsiooni kahanevas järjekorras. Katalüsaatorpasta: üterbiumfloriid, uretaandimetakrulaat (UDMA), silaaniga töödeldud klaaspulber, trietüleenglükoool dimentakrulaat (TEGDMA), silaaniga töödeldud rändiodiisiid, lähteaine, pigmendid, nt titaaniumdiksiid, metakrulaat (HEMA).

Baaspasta: trietüleenglükoool dimentakrulaat (TEGDMA), silaaniga töödeldud rändiodiisiid, uretaandimetakrulaat (UDMA), vesinikperoksiid.

Lisateavet leiate ohutuskaardilt (www.3M.com) või võtke palun ühendust kohaliku 3M esindusega.

Ettevaatusabinõud

Patsientidele ja hambaravipersonalile

RelyX Universal baaspasta: sattumine silma võib põhjustada tõisisid silmakahestusti. Kasutada kaitseprille. Silma sattumisel loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poole.

Scotchbond Universal Etchant: võib kokkupuutel silmade või nahaga tekitada põletushaavu. Kandke sobivat kaitseriistust, kindaid ja silma-/näokaitset. Kokkupuute korral loputage toode maha rohke veega ja pöörduge arsti poole.

Patsiendile

RelyX Universal sisaldb aineid, mis võivad mõenedel isikutel põhjustada nahaga kokkupuutel allergilisi reaktsioone. RelyX Universal'i kasutamist tuleb vältida patsiendite puhul, kellel on tuvastatud akrülaadi- või vesinikperoksiidiallergia.

Kui esineb pikemajaaline kokkupuude suu limaskestaga, siis loputada rohke veega. Allergiliste reaktsioonide ilmnenemisel pöörduda arsti poole, vajadusel eemaldada toode ja lopetada selle edasine kasutamine.

Hambaravipersonalile

RelyX Universal sisaldb aineid, mis võivad mõenedel isikutel põhjustada nahaga kokkupuutel allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks võltige otsest nahakontakti selle materjaliga. Iseärän hoolikalt võltige kokkupuudet kõvastumata pastaga. Materjali sattumisel nahale peske nahka kohe vee ja seebiga. Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja kõvastumata materjalid mitte puutuda. Akrülaacid võivad tavalistest kaitsekinnastest läbi tungida. Kui RelyX Universal puutuvad kokku kaitsekinnastega, siis võtke need käest ja visake minema. Peske käed kohe vee ja seebiga ning pange käte uued kaitsekindad. Allergilise reaktsiooni ilmnemisel pöörduge vajadusel arsti poole.

Palun teatage tõsistest vahejuhutimistest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Võimalikeks möjudeks on lokaalsed ärritused või lokaalsed või süsteemsed allergilised reaktsioonid. Retensiooni kaotus võib põhjustada restauratsiooni kaotuse



või purunemise, mis võib harvadel juhtudel põhjustada restauratsiooni või selle osade allaneelamist või sissehingamist.

Hamba preparatsioon

- Pulbi kaitse. Pulbi ärrituse välimiseks tuleks pulpi ümbrisevad piirkonnad katta väikese koguse tugevalt sidustava eugenoolivaba kaltsiumhüdroksiidi prepa-raadiga. Vältimaks hambumuse kõrgemaks jäämist edasisel jäätsementeerimisel tuleks pulbi kaitse kanda peale enne jäljendi võtmist lõpliku restauratsiooni tarvis.
- Kasutage ajutiste restauratsioonide paigaldamiseks eugenoolivaba toodet (nt RelyX™ Temp NE). Eugenooli sisaldavad ajutised kinnitusmaterjalid võivad takistada Scotchbond Universal Plusi ja RelyX Universali polüme-riiseerumist jäätsementeerimisel.
- Vesinikperoksidi (H_2O_2) ega naatriumbikarbonaati ($NaHCO_3$) ei tohi kasutada, kuna tema jäägid võivad ebasoodsalt mõjutada Scotchbond Universal Plusi ja RelyX Universali sidumistugevust ja kõvastumisreaktsiooni.
- Pärast lõpliku puhastamist ei soovitata kasutada desensi-seerivaid aineid, desinfiseerivaid aineid, astringente, silante, dentiini hermeetikume, EDTA-d sisaldavaid loputuslahuseid, scanpulbit etc. Nende vahendite jäägid võivad mõjutada negatiivselt adhesiivi või kinni-tsemendim kinnitustugevust ja kõvastumisreaktsiooni.

Kaviteedi/hambahöndi ettevalmistamine

- Eemaldage preparatsioonipraht veepritsi abil.
- Puhastage könt või kaviteet hoolikalt, loputage veejaaga ning kuivatage ettevaatlikult vee- ja olivaba õhuga 2–3 korda või kasutage kuivatamiseks nt vati-kuulikesi. Hoiduge ülekuivatamisest!
 - Kaviteet peab olema kuivatatud nii, et hambapind jääks kergelt läikivaks. Samuti nagu teiste jäät- tsementide puhul võib ülekuivatamine põhjustada postoperatiivset tundlikkust.

Juurekanali ettevalmistamine tihtvi kinnitamiseks

- Eemaldage juuretäidis, jättes seejuures apikaalselt alles vähemalt 4 mm juuretäidist (guttapercha).
- Valmista juurekanal tihtvi jaoks ette, loputage veega ja kuivatage paberithvtidega.
- Soovitame tihtvite tsementeerimise ajal kasutada kofferdami.

Ettevalmistus laminaatide jaoks

- Prepareerge ja puhastage hammas tavapärasel viisil laminaatide paigaldamise jaoks.
- Seejärel söövitage hambapinda, nagu on kirjeldatud peatükis „Hamba söövitamine“.

Maryland-sildade ja inlay-/onlay-sildade ettevalmis-tamine

Bruksismi või periodontiidi all kannatavatele patsientidele ei soovitata paigaldada *maryland*- ja *inlay-/onlay*-sildu. Silla tugihammastel peab hambae-maili pind olema kinnitumiseks sobiv. Tugihambad peaksid olema terved, või vaid väikese restauratsiooniga, ja nende parodont peaks olema heas seisundis. Vaid hambarast ainuisikuliselt vastutab oma otsuse eest näidustuse määratlemisel ja tehnika valikul. Sellistesse näidustusteks korral tuleb järgida vastavate riigisisestest erialaliitude ettekirjutusti.

- Vajaduse korral valmistaage ette retensioonielementid.
- Seejärel söövitage hambapinda, nagu on kirjeldatud peatükis „Hamba söövitamine“.
- Kasutage kofferdammi ja vältige kaviteedi saastumist kogu tsementeerimise ajal.

Chairside CAD/CAM-restauratsioonide ettevalmistamine
Palun järgige vastava restauratsiooni töötlemise kasutus-juhendit.

Restauratsioonide proovipaigaldus

- Eemaldage ajutine restauratsioon ja puhastage hooli-kalt hambapind igasugustest jäätsemendijääkidest.
- Tehke lõpliku restauratsiooni proovipaigaldus ja kont-rollige selle sobivust ja kontakt punkte.
 - Kui proovimisel kasutati korrigeerivat silikoonmassi, siis peab silikoonjäägid täielikult eemaldama.
- Sobiva värvitooni valimiseks kasutage RelyX Try-In pastasid.

Restauratsiooni eeltöötlus

Vältige ettevalmistatud pindade saastumist kogu tööprosessi jooksul, alates eeltöötlemisest kuni lõpliku tsementeerimiseni.

Tsirkoniumoksidi dist, alumiiniumoksidi dist ja metallist pindade eeltöötlus

Palun järgige restauratsioonimaterjali või abutmendi töötlemise kasutusjuhendit. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehitb järgmine soovitus.

- Töödelge tsementeeritavad pinnad liivapritsi abil. Kasutage 30 või 50 µm alumiiniumoksidi-liivaga liivapristsurvel 2 bar (30 psi), et pind muutuks matiks ja karedaks.
- Puhastage karestatud pind alkoholiga ja kuivatage vee- ja olivaba õhuga.
- Kui liivapristsiga töötlemine toimus enne suhu proovimist (nt dentallaboris), tuleb pinnad pärast suhu proovimist puhastada (soovitus: naatriumhüpoploritil lahus, NaOCl 5%), veega hoolikalt loputada ning kuivatada.
- Tsirkoniumoksidi dist, alumiiniumoksidi dist ja metallist pind ei tohi töödelda fosforhappega.

Praimeri kasutamine

RelyX Universal ise kinnitub väga hästi tsirkoniumoksidi, alumiiniumoksidi ja metalli külge. Valikuliselt võib Scotchbond Universal Plusi kasutada praimerina siis, kui on vaja täiendavat kinnitustugevust. Laminaatidele, oklusaalsetele laminaatidele (tabletops), *inlay-*-/*onlay*- ja *maryland-sil-*-dadele soovitatatakse praimerina kasutada Scotchbond Universal Plusi.

- Kandke Scotchbond Universal Plus ühekordsest kasuta-tava aplikaatoriga kogu töödeldava hamba pinnale ja mas-seerige sisse 20 sekundi vältel. Vajaduse korral niisutage aplikaatori protseduuri ajal.
- Seejärel kuivatage vedelikku örna õhujaoga vähemalt 5 sekundit, kuni see enam ei liigu ja lahusti on täielikult lendunud.

Söövitamist vajavate klaaskeraamiliste restauratsioonide eeltöötlus

Palun järgige vastava restauratsiooni töötlemise kasutusjuhendit. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehitb järgmine soovitus.

- Klaaskeraamilise restauratsiooni töödeldavat pinda tuleb HF-söövitusgeeliga söövitada tootja andmete kohaselt.
- Seejärel loputage hoolikalt 15 sek veega ja kuivatage vee- ja olivaba õhuga.
- Kandke Scotchbond Universal Plus ühekordsest kasuta-tava aplikaatoriga kogu töödeldava hamba pinnale ja mas-seerige sisse 20 sekundi vältel. Vajaduse korral niisutage aplikaatori protseduuri ajal.
- Seejärel kuivatage vedelikku örna õhujaoga vähemalt 5 sekundit, kuni see enam ei liigu ja lahusti on täielikult lendunud.

Alternatiivilt võib kasutusjuhendi kohaselt kanda peale sobiva silaani (nt RelyX™ Ceramic Primer).

Komposiütrestauratsioonide eeltöötlus

Palun järgige vastava restauratsiooni töötlemise kasutusjuhendit. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehitib järgmine soovitus.

- ▶ Töödelge tsementeeritavad pinnad liivapritsi abil.
Kasutage 30 või 50 µm alumiiniumoksüd-liivaga liivapritsi surveil 2 bar (30 psi), et pind muutiks matiks ja karedaks.
- ▶ Puhastage karestatud pind alkoholiga ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.
- ▶ Kui liivapritsi töötlemine toimus enne suhu proovimist (nt dentaallaboris), tuleb pinnad pärast suhu proovimist puuhastada (soovitus: naatriumhüpokloriti lahust, NaOCl 5%), veega hoolikalt loputada ja kuivatada.
- ▶ Kandke Scotchbond Universal Plus ühekordset kasutatava aplikaatoriga kogu töödeldava hamba pinnale ja masseeerige sisse 20 sekundi välitel. Vajaduse korral niisutage aplikaatorit protseduuri ajal.
- ▶ Seejärel kuivatage vedelikuks õrna õhujaoga vähemalt 5 sekundit, kuni see enam ei liigu ja lahesti on täielikult lendunud.

Klaasfibertihihtide eeltöötlus

RelyX™ Fiber Postide kasutamisel kehitib järgmine soovitus.

- ▶ Puhastage RelyX Fiber Post tiht alkoholiga ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.
- ▶ RelyX Fiber Postide kasutamisel ei ole vaja kanda peale praimerit.

Kõikide teiste kaasfibertihihtide puhul järgige palun asjakohaseid kasutusjuhendeid. Kui muud ettekirjutused puuduvad, kehitib järgmine soovitus.

- ▶ Kandke Scotchbond Universal Plus ühekordset kasutatava aplikaatoriga kogu töödeldava hamba pinnale ja masseeerige sisse 20 sekundi välitel. Vajaduse korral niisutage aplikaatorit protseduuri ajal.
- ▶ Seejärel kuivatage vedelikuks õrna õhujaoga vähemalt 5 sekundit, kuni see enam ei liigu ja lahesti on täielikult lendunud.
- ▶ Alternatiivselt võib kasutusjuhendi kohaselt kanda peale sobiva silaani (nt RelyX Ceramic Primer).

Hamba söövitamine (üldjuhul valikuline, sõltub materjali liigist ja näädistusest)

Scotchbond Universal Plus adhesiiv on isesöövitav. Hambae-maili selektiivne söövitamine või hambae-maili ja dentiini söövitamine („Total-Etch“ meetod) võib suurendada sidustumist. Lihvimata hambae-maili tuleb söövitada.

„Total-Etch“ meetodit tuleb rakendada laminaatide, oklusaalsete laminaatide/tabletopside ning maryland- ja inlay-/onlay-sildade puhul.

Dentiini tohib söövitada üksnes Scotchbond Universal Plusi järgneval kasutamisel, RelyX Universal'i isekinnituval kasutamisel dentiini mitte söövitada.

- ▶ Soovitame kasutada kofferdamni.
- ▶ Kasutage söövitusgeeli kasutusjuhendi kohaselt.
- ▶ Scotchbond Universal Etchanti puhul võtke süstla fooliumpakendist välja, keerake kork lahti ja paigaldage söövitusgeeli apliteerimisotsak.
- ▶ Selleks et väliti söövitusgeeli süstla saastumist raviprotseduuri ajal, soovitatakse söövitusgeeli süstlal kasutada standardset dentalset kaitseümbrisit, vaa-dake peatükist „Hügieen ja desinfektsioon“.
- ▶ Kandke söövitusgeeli hoolikalt emailile ja/või dentiinile ja laske 15 sekundit toimida. Seejärel loputage 15 sekundit hoolikalt veega, samamaagsest kohtaratõmmet kasutades.
- ▶ Kuivatage vee- ja õlivaba õhujoa või minikäsnakese abil; ärge kuivatage liiga palju.

- ▶ Vältige söövitatava pinna saastumist. Saastumise korral korroke söövitusprotseduri, loputamist ja kuivatamist.
- ▶ Jätkake koheselt adhesiivi pealekandmisesega.
- ▶ Pärast söövitamise lõpetamist keerake süstla küljest söövitusgeeli apliteerimisotsak lahti ja keerake peale uus kork. Söövitusgeeli apliteerimisotsak visake minema.

Scotchbond Universal Plusi adhesiivi hambahäole apliteerimine (üldjuhul valikuline, sõltub materjali liigist ja näädistusest)

Restauratsioonide puhul, mis nõuvavad maksimaal-set kinnitumist emaili külge (laminaadid, oklusaalsete laminaadid/tabletopside, maryland- ja inlay-/onlay-sillad), tuleb kasutada RelyX Universal'i koos Scotchbond Universal Plusi adhesiiviga ja emaili söövitada. Kõigi teiste näädistustele korral võib RelyX Universal'i kasutada põhimõtteliselt Scotchbond Universal Plusi adhesiiviga või ilma, kui restauratsioonimaterjali kohta ei ole teisiti ette nähtud. RelyX Universal'i saab kasutada üksnes Scotchbond Universal Plusi adhesiiviga. Muud adhesiivid ei ole lubatud.

- ▶ Doseerige segamisalusele vajalik kogus Scotchbond Universal Plusi.
- ▶ Kaitske segamisnüsuses väljutatud vedeliku valguse eest.
- ▶ Sulgege pudel pärast doseerimist hoolikalt. Kaas sulgub sellele vajutades kuulda.
- ▶ Mistahes saastumist vere, sülje või igemevedelikega tuleb hoolikalt vältida kogu adhesiivi aplikatsiooniprotsessi vältel.
- ▶ Soovitame kasutada kofferdamni, et tagada töödeldava pinna piisav kuivus ja vältida vedeliku kokkupuudet pehmete kudedega.
- ▶ Kasutage ühekordset aplikaatorit adhesiivi pealekandmises ja hõõruse see sisse 20 sekundi välitel. Vältige adhesiivi sattumist suu limaskestale.
- ▶ Vajaduse korral tuleb ühekordset aplikaatorit protseduuri ajal täiendavalt niisutada.
- ▶ Seejärel kuivatage vedelikuks õrna õhujaoga vähemalt 5 sekundit, kuni see enam ei liigu ja lahesti on täielikult lendunud. Juurekanalisse paigaldamisel eemaldage liig parbertihiht ja kuivatage samuti 5 sekundit õrna õhujaoga.
- ▶ Scotchbond Universal Plusi kasutamisel ei ole vaja adhesiivi valguskövastada, valikuliselt võib aga polümeriseerida 10 sekundit tavalise polümerisatsioonilambiga läinepikkuse ulatusel 400–500 nm.

Automix-süstla ettevalmistamine enne tsemendi apliteerimist

Uue RelyX Universal Automix-süstla kasutamisel

- ▶ Võtke Automix-süstla fooliumpakendist välja alles vahetult enne selle kasutamist ja visake fooliumpakend minema.
- ▶ Pärast süstla fooliumpakendist väljavõtmist kasutada RelyX Universal ära 6 kuu jooksul ja enne säilitusaja lõppemist, seepärast tuleb etiketile märkida süstla väljavõtmise kuupäev.

Enne iga kasutamist

- ▶ Automix-süstla peab enne kasutamist saavutama toatemperatuuri, kui seda hoiti külmkapis.
- ▶ Automix-süstla eesmises avas on sissehitatud pöördventil, mis kaitseb kinnitustementi. Üksnes segamisotsaku öige paigaldamise korral see ventiil avaneb ja pasta saab välja voolata.
- ▶ Segamisotsak paigaldada alles vahetult enne selle kasutamist ja fikseerida see 90° vörra kuni lõpuni noole



suunas keerates. Selle keeramise tulemusel avaneb Automix-süstäl ja nüüd saab väljutada pasta. Kolbi süstlasse mitte vajutada, kui segamisotsakut ei ole paigaldatud korrektsest.

- ▶ Kolvile vajutamisel rakendada mõödukat jöudu, seejuures kolbi mitte kõverdada. Ärge rakendage liigset jöudu. Kui vajutusjõud tundub liiga tugev, kontrollige, kas süstla otса on pandud kasutamata segamisotsak ja kas see on paigaldatud korrektsest.
- ▶ Doseerige segamisalusele väike kogus pastat, selleks et baaspasta ja katalysatorpasta saavutaks Automix-süstlas täpse segamisvahekorra. Viisake väljutatud pasta minema.
- ▶ Selleks et vältida Automix-süstla saastumist raviprot-seduuri ajal, soovitatatakse Automix-süstlal kasutada standardset dentaalsest kaitseümbrist, vaadake peatükist „Puhestamine ja desinfiteerimine“.

Tihvti tsementeerimine

Ärge kasutage tsemendi paigaldamiseks lentulot, kuna selle soojus võib märgatavalta kiirendada tsemendi kõvastumist.

- ▶ Tihvti juurekanalisse paigutamiseks kinnitage pakendis olev Elongation Tip (pikendusotsak) (või RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip) segamisotsaku külge, kuni see fikseerub. Segamisotsaku murdumise vältimiseks tuleb seda toetada.
- ▶ Asetage Elongation Tip nii sūgavale juurekanalisse kui võimalik ja alustage apikaalselt RelyX Universal'i aplitseerimist. Hoidke seejuures Elongation Tipu ots tsementi surutuna ning liigutage Elongation Tippi aeglasest ülespoole vastavalt pasta taseme töösule.
- ▶ Eemalda Elongation Tip tsemendist alles siis, kui juurekanal on täielikult täidetud.
- ▶ Sellist täidist tuleks teha aeglasest ja see peaks kestma vähemalt 5 sekundit, et minimeerida õhumullide tsementi viimist.
- ▶ Asetage tihvt tsemendiga täidetud juurekanalisse ja hoidke mõöduka surve all õiges asendis. Soovitame juurekanalisse viimisel tihvti kergelt vibreerida, et vältida õhumullide moodustumist tsemendis.
- ▶ Tsemendiliig eemaldada sobiva instrumendi või vatkuliikeseg abil.
- ▶ Kui kasutate läbipaistvaid tihvte, siis polümeriseerige tsementi läbi tihvti. Valgustusaeg sõltub kasutatud tihvti läbipaistvusest, RelyX Fiber Post tihvtidel on see 20 sekundit.
- ▶ Pärast aplitseerimist eemaldaage kasutatud segamisotsak koos RelyX Elongation Tipu või RelyX Unicem Aplicap Elongation Tipuga ja viisake ära, ots sulgub sisseehitatud pöördventili abil automaatselt.

Laminaatide, *inlay-/onlay-*sildade, kroonide ja sildade tsementeerimine

Pealekandmine hambale või restauratsioonile

Paigaldamise ja kõvastumise ajal kaitse tööpiirkonna saastumast vee, vere, sülje või igemevedelikega.

- ▶ Niisutage RelyX Universaliga ühtlaseselt kogu töödeldava pinna ulatuses kaviteedi seinad, põhi ja vajaduse korral tsementeeritava restauratsiooni pind.
 - Segamisotsaku ava peab hoidma kogu paigaldamise ajal väljutatava tsemendi sees, et vältida õhumullide sattumist tsementi.
- ▶ Pasta vajab teatud aega segamisotsakust läbivoola-miseks. Läbivoolamiskiirust ei saa suurenndada kolvile tugevamat survet avaldades.
- ▶ Niipea kui surve kolvile väheneb, peatub materjalil väljavool ja pasta hakkab kõvastuma. Kõvastunud pastat

ei tohi jõuga süstlast välja suruda, sest vastasel korral võib see vigastada segamisotsakut või Automix-süs-talt.

- ▶ Laminaatide jaoks: RelyX Universal'i suhteliselt lühikese käsitsimisajaga (isekövästumine algab 2 minuti möö-dudes) tõttu soovitame samaaegselt tsementeerida maksimaalselt 2 laminaati.
- ▶ Paigaldage restauratsioon ja hoidke see paigal tsemendi täieliku kõvästumiseni, vaadake peatükist „Ajad“.
- ▶ Pärast aplitseerimist eemaldaage kasutatud segamisotsak ja viisake ära, ots sulgub sisseehitatud pöördventili abil automaatselt.

Tsemendiliia eemaldamine

Märkused hapniku inhibeerimise kohta: nagu kõik komposiitmaterjalid, allub ka RelyX Universal hapniku inhibeerivale mõjule, st pealmine kiht (umbes 50 µm), mis puitub polümerisatsiooni ajal kokku õuhupnikuga, ei kõvastu. Kande protseduuri käigus peale vajalikust suurem kogus materjali, et saaksite hiljem vormimise/ lihvimise käigus kõvästumata kihil ilma puudujääkide tekkimiseta eemaldada.

Võimalused tsemendiliia eemaldamiseks

Tsemendiliia eemaldamine parima esteetilise tulemuse saavutamiseks

- ▶ Eemalda liigne materjal minikasnade abil enne polü-merisatsiooni, kasutades samal ajal sobivat instrumenti restauratsiooni paigal hoidmiseks.
- ▶ Hapniku inhibeerimise vältimiseks katke restauratsiooni servad glütseriingeeliga.
- ▶ Valguskõvastage koheselt või laske toimida isekõvästusel (vt peatükki „Polümerisatsioon ja vormimine“).

Tsemendiliia kiire eemaldamine

- ▶ Tsemendiliig eemaldada päras tühikest valguskõvas-tamist (ca. 2–3 sek tavalise polümerisatsioonilambiga) sobiva instrumendi abil (nt karver), eelkõige tuleb liig kii-resti eemaldada auproksimaalselt piirkonnast. Seejuures tuleb restauratsiooni hoida sobiva instrumendi abil õiges positsioonis.
- ▶ RelyX Universal puhul on 2–3 sekundi pikkune kõvas-tumiaseg tunduvalt pikem kui RelyX Unicem või RelyX Ultimate'il.
- ▶ Polümerisatsioonilampidesse 3M Elipar™ S10 ja Elipar™ DeepCure-S LED on integreeritud Tack-Cure režiim, mis võimaldab 1-sekundilise kontrollitud lühikö-vastamise.

Polümerisatsioon ja vormimine

- ▶ RelyX Universal'i töötlemis- ja kõvästumisajad (vaadake peatükist „Ajad“) sõltuvad ümbrisseva keskkonna ja suu temperatuurist. Alltoodud ajad on arvestatud sobilike töötimismiste põhjal. Nagu kõikide komposiittsementide puhul, aeglustub toatemperatuuril märgatavalta ka RelyX Universal'i kõvästamine.
- ▶ RelyX Universal on kaksikõvastuv tsement, seega on see tundlik loodusliku või tehisvalguse suhtes. Töötlemisaeg lüheneb märgatavalta, kui materjal asetatakse kohtvalgu-tuse all!
- ▶ Keraamilistele ja komposiittööde puhul soovitame valgus-kõvästada tsementi läbi restauratsiooni. Valige kõvästa-misaeg vastavalt suurustele (vaadake „Ajad“). Soovitatud valguslambid: Elipar™ S10 või Elipar™ DeepCure-S LED.
- ▶ Viimistlege restauratsiooni servade võimalikud ebatas-sused ja poleerile igemeärased alad teemantpuuride, alumiumnumoksidiidiga kaetud poleeritaste (nt Sof-Lex™) ja teemant-poleerimispastaga.
- ▶ Seejärel kontrollige oklusiooni.

Ajad

	RelyX Universal min:sek	Scotchbond Universal Plus min:sek
Tööaeg segamise algusest, maximal	02:00	–
Valguskõvastumine lainepeikkusel 400–500 nm ja valgustugevusel $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– üksik pind, oklusaalselt	00:10	(valikuline) 00:10
– lisapind	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D, oklusaalselt	00:20	–
Isekõvastumine – Kõvastumisaeg alates segamise algusest	06:00	–

* Väiksema valgustugevuse korral tuleb valgustusaega valguslambi tootja andmete kohaselt pikendada.

Pärast viimistlust

- Kontrollige ettevaatlikult ravitud hamba igemevagu ja ümbrissevaid alasid; eemaldage võimalikud üleliigsed tsemendijäägid. See on eriti tähtis implantaadiabut-mendi tsementeerimisel.

Automix-süstla puastamine ja desinfiteerimine

- Saastumise riski vähendamiseks kasutage köikide kliiniliste rakenduste korral Automix-süstalt enne selle kasutamist värske, kasutamata ühekordsete kinnastega.
- Hügieeni tagamiseks kasutage igal patsiendil uut segamisotsakut ja kaitseümbrist, selleks et vältida nakatumisohtu.
- Tömmake kaitseümbris Automix-süstlale, millel on juba segamisotsak otsas, ja torgake segamisotsaku otsaga ettevaatlikult kaitseümbrise otsast läbi.
- Välgite taaskasutatavate osade (nt süstla korpus) patsiendi suuga kokkupuutumist.
- Toote kasutamine patsiendil toimub segamisotsaku abil (ühekorde toode), mis visatakse pärast patsiendil ühekordset kasutamist minema.
- Pärast kaitseümbris oleva Automix-süstla kasutamist eemaldage sellelt kaitseümbris nii, et kaitseümbrise välise poole kaudu ei saaks toimuda saastumist. Visake kasutatud kaitseümbris koos segamisotsakuga minema.
- Pärast kaitseümbrise eemaldamist puastatakse Automix-süstalt 30 sekundit põhjalikult kasutusvalmis desinfiteerimislapiiga CaviWipes™ või mõne analogse puastusvahendiga pühkides.
- Kasutamise ja korduvkasutuseks ettevalmistamise osas tuleb järgida köiki hambaristpraksiste ja haiglatele kehtivaid seaduslike ja hügieenieeskirju.

Märkus. Kui Automix-süstlast/söövitusgeeli süstalt ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, s.t toimus vastu ootusi saastumine nt vere või süljega, siis tuleb Automix-süstlast viivitamata minema visata.

Automix-süstlast/söövitusgeeli süstalt ei tohi asetada ei desinfiteerimisvanni ega puastus- ja desinfiteerimisseadmesse (termodesinfektor).

Kontroll, hooldus, testimine

Meditiiniseadet tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud. Katkisi ja saastunud seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada.

Märkused

- RelyX Universal võib päevavalguse ja kunstliku valguse käes enneaegselt polümeriseeruda. Seepärast vältige intensiivset valgust paigalduse ajal.
- Ühekordset kasutatav aplikaator, söövitusgeeli apli-seerimisotsak, RelyX Universal segamisotsak, RelyX Elongation Tip / RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip on ühekordsed tooted.
- RelyX Universal segamisotsak, RelyX Elongation Tip / RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip saaksid kõvastunud pasta eemaldamisel kahjustada.
- Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.

Kasutuselt kõrvaldamine

- Visake ära ainult täiesti tühjad Scotchbond Universal Etchant-süstlad. Tugevasti veega lahvendatud või neutraliseeritud söövitusgeeli jäägid võib kallata kanalisatsiooni.
- • RelyX Universal sisu või pakend visata minema kehitave eeskirjade kohaselt. Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid terviseriske.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Säilitage RelyX Universal'i fooliumpakendis temperatuuril 2–25 °C/36–77 °F. Fooliumpakendist eemaldatud RelyX Universal tuleks ära tarbida 6 kuu jooksul ja enne aegumistähtaega. Pidev niiskus möjutab kõvastumisvõimet.

Säilitage Scotchbond Universal Etchanti temperatuuril 2–25 °C/36–77 °F. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Kliendiinfo

Kellelegi ei ole volitusi anda teistsugust infomatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanteerib materjal-i- ja tootmisvõigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTII SID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlamine konkreetsel eesmärgil kasutamiseks on kasutaja vastutusel. Kui toode osutub garantiiperioodil defektseks, on Teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-i kohustus toode parandada või ueega asendada.

Piiratud vastutus

Välja arvatud seaduskeske kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH üksköik millise tootest johtuva otseste, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.



Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmäärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt ELi direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmisse kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kölblikkus-aeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloogi-number		Tähistab tootja kataloo-ginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiini-seadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Tempe-ratuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piir-väärtused.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte kor-duskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendiil ühe protseduuri kestel.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsi-niseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiini-toodete direktiivile või mää-rusele, vastava teavitatud asutuse osalusel.
Meditsiini-seade		Tähistab seda, et see seade on meditsiiniseade.

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmäärk	Tingmärgi kirjeldus
Söövitav		Toode on klassifitseeritud söövitavaks. Allikas: Ohtlike kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalselt harmoniseeritud süsteem
Rx Only		Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
Ringlusse-vöetav		Tähistab seda, et pakend on segapaberina ringlusse-vöetav.
Madala tihedusega polüetüleen		Tähistab madala tihedusega polüetüleinist valmistatud plastist komponenti, mis on ringlussevöetav.
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimötetele.

Info uuendatud juulis 2020.

IV LATVIEŠU

Produkta apraksts

RelyX™ Universal ir duāli cietējošs universāls nostiprināšanas cements, ko izmanto gan adhezīvai, gan kā pašlīmējošai netiešo restaurāciju un sakņu tapu nostiprināšanai. RelyX Universal ir pieejams dažādos, ar RelyX™ Try-In pastām saskaņotos toņos.

Adhezīvai nostiprināšanai ar RelyX Universal, to izmanto kopā ar Scotchbond™ Universal Plus. Scotchbond Universal Plus adhezīvs ir paškodinošs. Skatīt Scotchbond Universal Plus lietošanas instrukciju šikākai informācijai. Kā alternatīvu, saķeres vērtību var paaugstināt veicot zoba kodināšanu ar Scotchbond™ Universal Etchant. Šikāku informāciju skatīt tālāk šajā lietošanas instrukcijā.

Standarta gadījumu, kā arī tapu cementēšanu ar RelyX Universal var droši un efektīvi atrisināt pašadhēzijas metodi.

RelyX Universal ir pieejams 3M izstrādātā Automix šķircē. Automix šķircē ir iebuvēts rotācijas vārsts, ko, pievienojot vai atvienojot atbilstošo maišamo uzgali, atver vai attiecīgi aizver. Maišamie uzgali piedāvā augstu maišīšanas kvalitāti ar minimālu pastas izmeti.

RelyX Universal izmanto Scotchbond Universal Plus adhezīvu kā universālo restaurāciju praimeri.

Scotchbond Universal Plus adhezīvs satur MDF monomēru un silānu. MDF monomērs piestiprinājis pie cirkonija un alumīnija oksīda keramikas virsmas un metāliem. Silāna komponenta padara iespējamu adhezīvu piestiprināšanos pie stikla keramikas.

 Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta markējums ir viennozīmīgi salāsāms. Par visiem papildus minētajiem produktiem, lūdzams, skatīt to atbilstošās Lietošanas pamācības.

Paredzētais pielietojums

Paredzētais pielietojums: netiešo restaurāciju zobārstniecības cementēšanas nostiprināšanas materiāls.

Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobi ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis limitē materiāla izmantošanu.

Kliniskais ieguvums: nostiprina netiešās restaurācijas ar un bez adhezīva, lai atjaunotu zoba integrītāti un uzturētu tā funkciju.

Indikācijas

RelyX Universal pielietojums izmantojot pašadhēzijas metodi vai adhezīvo metodi kombinācijā ar Scotchbond Universal Plus šādām indikācijām:

- Pilnīgas keramikas, kompozītu vai metāla inleju, onleju, kroņu un tiltu patstāvīgā cementēšana.
- Keramikas, ar stikla šķiedrām stiprinātu kompozītu vai metāla sakņu tapu un skrūvju patstāvīgā cementēšana.
- Keramikas, kompozītu vai metāla protēžu pastāvīgai cementēšanai uz implanta abatmentiem.

RelyX Universal pielietojums adhezīvā režīmā ar Scotchbond Universal Plus šādām indikācijām:

- Pilnīgas keramikas vai metāla „Maryland” tiltu un trīs vienību inleju/onleju tiltu galīgā cementēšana.
- Pilnīgas keramikas vai kompozīta pārkājumu un oklūziju pārkājumu (virsmas) galīgā cementēšana.

Scotchbond Universal Etchant izmanto emaljas un dentīna kodināšanai, ievērojot kodināšanas tehnikas protokolu.

Kontraindikācijas

Šis produkts ir kontraindīcēts pacientiem ar zināmu alergiju pret akrilātu bāzes materiāliem, kā arī pret materiālā esošajiem alergēniem, skatīt drošības pasākumi.

Sastāvs

Katra atsevišķā produkta sastāvdaļas ir uzskaitītas dilstošā secībā, pēc to koncentrācijas.

Katalizatora pasta: iterbijā fluorids, uretāna dimetakrilāts (UDMA), silanizēta stikla pulveris, trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA), silanizēts silīcija dioksīds, ierosinātājs, pigmenti, piem. titāna oksīds, metakrilāts (HEMA).

Bāzes pasta: trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA), silanizēts silīcija dioksīds, uretāna dimetakrilāts (UDMA), hidroperoksīds.

Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, skatīt drošības datu lapu (www.3M.com) vai sazinieties ar savu 3M pārstāvniecību.

Drošības pasākumi

Pacientiem un zobārstniecības personālam

RelyX Universal bāzes pasta: Kontaktā ar acīm var izraisīt smagus acu bojājumus. Lietot aizsargbrilles. Ja materiāls nokļūst acīs, nekauvējoties to skalot ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Scotchbond Universal Etchant: Kontaktā ar acīm vai ar ādu var izraisīt ķimisko apdegumu. Izmantot piemērotu aizsargapģērbu, aizsargcimdus un acu vai sejas aizsargu. Pēc saskarsmes ar acīm nekauvējoties rūpīgi noskalot ar ūdeni un konsultēties ar ārstu.

Pacientiem

RelyX Universal satur vielas, kas personām ar paaugstiņu alergijas risku var izraisīt alerģisku reakciju pēc kontakta ar ādu. Izvairīties no RelyX Universal izmantošanas pacientiem ar zināmu akrila vai hidroperoksīda alergiju. Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā, meklēt speciālista palīdzību, un, ja nepieciešams, izņemt produktu un turpmāk to vairs neizmantot.

Zobārstniecības personālam

RelyX Universal satur vielas, kas personām ar paaugstiņu alergijas risku var izraisīt alerģisku reakciju pēc kontakta ar ādu. Lai samazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, minimizēt saskari ar šiem materiāliem. Sevišķi izvairīties no saskares ar ādu nekauvējoties nomazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm. Iesakām izmantot aizsargcimdus un bezkontakta tehnoloģiju. Parasti izmantojot cimdīem akrilāti var izspiesties cauri. Aizsargcimdus pēc kontakta ar RelyX Universal novilkst un iznīcināt. Rokas uzeiž mazgāt ar ūdeni un ziepēm un uzvilkst jaunus aizsargcimdus. Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt medīķa palīdzību.

Lūdzu, ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvai iestādei par nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Iespējamas blakusparādības ir lokāli kairinājumi vai lokālās, vai sistēmiskās alerģiskās reakcijas. Retensijas zudums var izraisīt restaurācijas zaudēšanu vai salušanu. Tas retos gadījumos var novest pie restaurācijas vai restaurācijas daļu norīšanas vai ieelpošanas.

Zoba sagatavošana

- Zobu pulpas aizsardzība: ja nepieciešams pasargāt pulpu no kairinājuma, vietas pulpas tuvumā punktviedā

jānoklāj ar cieši piesaistāmu kalcija hidroksīda preparātu bez eugenola. Lai novērstu sakodiena pacelšanos, vēlāk izveidotās restaurācijas cementēšanas laikā, pulpas aizsardzības materiāls jāuzlāj pirms nospieduma noņemšanas galīgajai restaurācijai.

- Pagaudu restaurācijas nostiprināt ar produktu bez eugenola (piem., ar RelyX™ Temp NE). Eugenolu saturōšu pagaidu nostiprināšanas materiālu izmantošana var traucēt Scotchbond Universal Plus un RelyX Universal polimerizācijas procesu galīgās cementēšanas procesā.
- Nav ieteicams izmantot ūdeņraža pārskābi (H_2O_2) vai nātrijs bikarbonātu ($NaHCO_3$), jo ūdeņraža jonu klātbūtne var ietekmēt Scotchbond Universal Plus un RelyX Universal adhezījas stiprumu un cietēšanas reakciju.
- Pēc galīgās tīrīšanas nav ieteicams izmantot vielas kā desensibilizatorus, dezinfekcijas līdzekļus, audus savelkošus līdzekļus, dentīna hermetizētājus, EDTA saturōšus skalošanās šķidumus, skenēšanas pulveri u.t.m.l.. Šo līdzekļu atliekas var iespaidot adhezīvu vai nostiprināšanas cementa stipribu un sacietēšanas reakciju.

Kavītātes/zoba stumbra sagatavošana

- Pēc preparācijas notiņt zoba virsmu ar ūdens strūklu.
- Rūpīgi notiņt zobu stumburu un kavītāti. Noskalot ar ūdeni un viegli nosusināt ar no ūdens un eļļām bīrvu gaisu 2–3 intervālos vai nosusināšanai izmantot kokvilnas granulas. Nepārsusināt!
 - Kavītējai jābūt tikai tāk sausai, lai tās virsma būtu samtaini spīdoša. Kā gadījumā ar jebkuru lūtingu cementu, pārleka nosusināšana ar saspieštu gaisu var pēc ārstēšanas izraisīt paaugstinātu jutīgumu.

Sakņu kanāla sagatavošana tapas nostiprināšanai

- Iztīrīt sakņu kanāla pildījumu, pie tam apikāli atstāt vīsmaz 4 min sakņu kanāla pildījumu (gutaperču).
- Sagatavot sakņu kanālu tapai, izskalot ar ūdeni un nosusināt ar papīra malu.
- Tapu cementēšanas laikā ir ieteicama koferdama izmantošana.

Sagatavošana venīriem

- Zobu sagatavot un notiņt atbilstoši venīru sagatavošanas praksi.
- Beigās kodināt, kā aprakstīts nodalā „Zoba struktūras kodināšana”.

„Maryland” tiltu un inleju/onleju tiltu sagatavošana

Pacientiem ar brukismu vai peridotontu „Maryland” tiltu un inleju/onleju tilti nav ieteicami.

Abatmentu zobiem jābūt pietiekamai emjalas virsmai, lai varētu izveidot saiti. Tiem jābūt veseliem vai tikai nedauz labotiem, periodontam jābūt labā stāvokli. Zobārsti ir atbildīgs par pareizu indikāciju un metožu izvēli. Šādu indikāciju gadījumā jāievēro atbilstošu valstu profesionālo asociāciju sagatavotās vadlīnijas.

- Ja nepieciešams, sagatavot rentensijas elementus.
- Beigās kodināt, kā aprakstīts nodalā „Zoba struktūras kodināšana”.
- Izmantojiet koferdamu un sargājiet kavītāti no piesārņošanas cementēšanas laikā.

CAD/CAM ierīce izgatavošanai

Lūdzam ievērot restaurācijas materiāla lietošanas pamācību.

Restaurācijas izmēģinājuma pielaiķošana

- Noņemt pagaidu restaurāciju un rūpīgi notiņt iespējams pagaidu cementa atliekas no zoba virsmas.
- Lielikt mūtē īsto protēzi un kontaktpunktos pārbaudīt, kā tā der.

– Ja izmēģinājuma pielaiķošanai izmanto zemas viskozitātes silikonu, pēc pielaiķošanas silikona atliekas rūpīgi jānotīra.

- Piemērotās cementa krāsas izvēlei izmantot RelyX Try-In pastas.

Restaurāciju priekšapstrāde

Nepielaut nekādu apstrādājamās virsmas piesārņošanu primārās apstrādes un pastāvīgās cementēšanas laikā.

Cirkonija oksīda, alumīnija oksīda un metāla virsmu priekšapstrāde

Lūdz ievērojiet restaurāciju materiālu vai atbilstoši zoba pamatnes lietošanas instrukciju. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

- Cementējāmas virsmas apstrādāt ar smilšu strūklu. Izmantot 30 vai 50 µm alumīnija oksīdu ar 2 bāru (30 psi) spiedienu, lai virsma klūst matēti raupja.
- Notiņt nopūsto virsmu ar spirtu, un nožāvēt ar tīra, sausa gaisa strūklu.
- Gadījumā ja pirms pielaiķošanas (piem., zobārstniecības laboratorijā) tika izmantota smilšu strūklka, pēc pielaiķošanas virsmas jānotīra (ieteicams ar nātrijs hipohlorīta šķidumu, NaOCl 5%), rūpīgi noskalot ar ūdeni un nosusināt.
- Pie tam cirkonija oksīda, alumīnija oksīda vai metāla virsmas nedrīkst apstrādāt ar fosforskābi.

Praimera izmantošana

RelyX Universal ir ļoti augsta pašsaķere ar cirkoniju oksīdu, alumīniju oksīdu un metālu. Ja nepieciešama papildīt saķere, kā alternatīvu var izmantot Scotchbond Universal Plus kā praimeri. Venīriem, oklūzijas venīriem (virsma), inleju/onleju un „Maryland” tiltiem, kā praimēri ir ieteicams Scotchbond Universal Plus.

- Scotchbond Universal Plus ar vienreizlietojamo aplikatoru uzklāt pa visu sasaistes virsmu un ierīvēt 20 sekundes. Nepieciešamības gadījumā vienreiz lietojamo aplikatoru procedūras laikā atkārtoti pārkālt.
- Visbeidzot pūst vīsmaz 5 sek. ar maigu gaisa plūsmu uz šķidumu līdz tas vairs nekustas un šķidinātājs ir pilnībā iztvaikojis.

Stikla keramikas restaurācijas primārā apstrāde

Lūdzam ievērot restaurācijas materiāla lietošanas pamācību. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

- Salīmēto stikla keramikas restaurācijas virsmu kodināt ar fluorūdeņraža kodināšanas gēlu.
- 15 sekundes rūpīgi skalot ar ūdeni un nožāvēt ar tīra, sausa gaisa strūklu.
- Scotchbond Universal Plus ar vienreizlietojamo aplikatoru uzklāt pa visu sasaistes virsmu un ierīvēt 20 sekundes. Nepieciešamības gadījumā vienreiz lietojamo aplikatoru procedūras laikā atkārtoti pārkālt.
- Visbeidzot pūst vīsmaz 5 sek. ar maigu gaisa plūsmu uz šķidumu līdz tas vairs nekustas un šķidinātājs ir pilnībā iztvaikojis.

Kā izvēli var uzklāt piemērotu silānu, piem., RelyX™ Ceramic Primer (keramikas praimeri), saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Kompozīta materiālu restaurāciju priekšapstrāde

Lūdzam ievērot restaurācijas materiāla lietošanas pamācību. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

- Cementējāmas virsmas apstrādāt ar smilšu strūklu. Izmantot 30 vai 50 µm alumīnija oksīdu ar 2 bāru (30 psi) spiedienu, lai virsma klūst matēti raupja.

- ▶ Notiņit nopūsto virsmu ar spirtu, un nožāvēt ar tīra, sausa gaisa strūklu.
- ▶ Gadijumā ja pirms pielaikošanas (piem., zobārstniecības laboratorijā) tika izmantota smilšu strūkla, pēc pielaikošanas virsmas jānotira (ieteicams ar nātrija hipoklorīta šķidumu, NaOCl 5%), rūpīgi noskalot ar ūdeni un nosusināt.
- ▶ Scotchbond Universal Plus ar vienreizlietojamo aplikatoru uzklāt pa visu sasaistes virsmu un ierīvēt 20 sekundes. Nepieciešamības gadījumā vienreiz lietojamo aplikatoru procedūras laikā atkārtoti pārkārt.
- ▶ Visbeidzot pūst vismaz 5 sek. ar maigu gaisa plūsmu uz šķidumu līdz tas vairs nekustas un šķidinātājs ir pilnībā iztvaikojis.

Ar stikla šķiedru nostiprinātu tapu priekšapstrāde

Izmantojot RelyX™ Fiber Posts, ir spēkā šāds ieteikums:

- ▶ Notiņit RelyX Fiber Post sakņu tapu ar alkoholu un nosusināt ar no ūdens un eļļām brīvu gaisu.
- ▶ Izmantojot RelyX Fiber Posts, praimera uzklāšana nav nepieciešama.

Par citām ar stikla šķiedrām stiprinātām sakņu tapām, lūdzu, ievērot lietošanas instrukcijas. Ja nav norādīts savādāk, mēs iesakām izmantot tālāk aprakstīto procedūru.

- ▶ Scotchbond Universal Plus ar vienreizlietojamo aplikatoru uzklāt pa visu sasaistes virsmu un ierīvēt 20 sekundes. Nepieciešamības gadījumā vienreiz lietojamo aplikatoru procedūras laikā atkārtoti pārkārt.
- ▶ Visbeidzot pūst vismaz 5 sek. ar maigu gaisa plūsmu uz šķidumu līdz tas vairs nekustas un šķidinātājs ir pilnībā iztvaikojis.

Kā izvēli var uzklāt piemērotu silānu, piem., RelyX Ceramic Primer (keramikas praimeri), saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Zoba struktūras kodināšana (fakultatīvs, atkarībā no materiāla veida un indikācijām)

Scotchbond Universal Plus adhezīvs ir paškodinošs. Saķeri var paaugstināt izmantojot selektīvo emaljas kodināšanu vai ar emaljas un dentīna kodināšanu („Totalā kodināšanas metode”). Neslipētu emalu ir jākodina. Pilnīga kodināšanas tehnika ir nepieciešama venīriem, oklūzijas venīriem/virsmām un „Maryland” un inlejas/onlejas tielīm.

Kodināšanu drīkst veikt tikai gadījumos, ja pēcāk tiks izmantots Scotchbond Universal Plus. Izmantojot RelyX Universal pilnīgas kodināšanas metodē, dentīnu nekodināt.

- ▶ Mēs iesakām izmantot koferdamu.
- ▶ Kodināšanas gēlu izmantot atbilstoši lietošanas instrukcijai.
- ▶ Izņemt Scotchbond Universal Etchant šķirci no folija maisiņa, vāciņu noskrūvēt un ievietot kodināšanas gēla aplikācijas uzgali.
- ▶ Lai izvairītos no kodināšanas gēla šķircles piesārnošanas, ir ieteicams izmantot tirdzniecībā pieejamo zobārstniecības aizsargapvalku, skatīt nodalā „Higiēna un dezinfekcija”.
- ▶ Kodināšanas gēlu precizi uzklāt uz emaljas un/vai dentīna un 15 sek. ļaut iedarboties. Visbeidzot pēc 15 sekundēm rūpīgi noskalot ar ūdeni, pie tam izmantot atsucēju.
- ▶ Rūpīgi noskalot ar ūdeni un nožāvēt ar gaisu, kurš nesatur ūdens un eļļas piemaisījumus, vai noslaucīt ar kokvilnas tamponu, nepāržāvēt.

- ▶ Izvairīties no jebkādas kodinātās virsmas piesārnošanas. Gadījumā, ja piesārnošana notikusi, atkārtot kodināšanu, skalošanu un žāvēšanu.
- ▶ Visbeidzot nekavējoties turpināt ar restaurācijas materiāla piestiprināšanu.
- ▶ Pēc tam kodināšanas gēla aplikācijas uzgali noskrūvēt no šķircles un vāciņu no jauna aizskrūvēt. Izmest kodināšanas gēla aplikācijas uzgali.

Scotchbond Universal Plus adhezīva uzklāšana uz zoba struktūras (fakultatīvs, atkarībā no materiāla veida un indikācijām)

Restaurācijām, kurās ir nepieciešama maksimāla saķere ar emalu (venīri, oklūzijas venīri/virsmas, „Maryland” un inlejas/onlejas tiļti), izmanto RelyX Universal kombinācijā ar Scotchbond Universal Plus adhezīvu un emaljas kodināšanu. Ja vien nav savādāk norādīts dēļ restaurācijas materiāla, visu citu indikāciju gadījumā RelyX Universal var lietot ar vai bez Scotchbond Universal Plus adhezīva. RelyX Universal var izmantot tikai ar Scotchbond Universal Plus adhezīvu. Citi adhezīvi nav atļauti.

- ▶ Nepieciešamo Scotchbond Universal Plus daudzumu dozēt maišāmajā traukā.
- ▶ Sargāt adhezīvu no gaismas maišāšanas traukā.
- ▶ Pēc dozēšanas puodeli no jauna rūpīgi aizvērt. Vāks pēc piespēšanas jūtāmi fiksējas vieta.
- ▶ Izvairīties no jebkādas kontaminācijas ar asinīm, siekalām vai smaganu rievas (sulcus) šķidumu uzklāšanas laikā.
- ▶ Lai pietiekami nosusinātu, ir ieteicams izmantot koferdamu.
- ▶ Uzklāt adhezīvu ar vienreizlietojamo aplikatoru, nosedzot zobu virsmu, un ierīvēt 20 sekundes. Izvairīties no kontakta ar mutes glotnību.
- ▶ Ja nepieciešams, samitrināt vienreizlietojamo aplikatoru apstrādes laikā jauna.
- ▶ Visbeidzot pūst vismaz 5 sek. ar maigu gaisa plūsmu uz šķidumu līdz tas vairs nekustas un šķidinātājs ir pilnībā iztvaikojis. Lietojot sakņu kanālā, noņemt pārpālikumu ar papīra veltnīti un tāpat pūst 5 sekundes ar maigu gaisa plūsmu.
- ▶ Scotchbond Universal Plus nav jāpolimerizē gaismā, bet kā alternatīvu to var arī polimerizēt 10 sekundes ar tirdzniecībā pieejamajām gaismas ierīcēm, kuru gaismas vilņu garuma diapazons ir 400–500 nm.

Automix šķircles sagatavošana pirms cementa aplicēšanas

Jaunas RelyX Universal Automix šķircles lietošana

- ▶ Izņemt Automix šķirci no folijas maisiņa tikai tieši pirms izmēšanas un izmest folija maisiņu.
- ▶ Pēc izņemšanas no folija maisiņa RelyX Universal jāziļeto 6 mēnešu laikā un pirms derīguma termiņa beigām, tāpēc izņemšanas datums ir jāatzīmē pieiemīrotā vietā.

Pirms katras izmantošanas

- ▶ Ja šķirci uzglabā ledusskapī, Automix šķircei pirms lietošanas ir jāuzsilst līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Automix šķircles priekšējā atverē ir iebūvēts rotācijas vārstīs, kas aizsargā cementu. Tikai pareiza maisāmā uzgala uzstādīšana atvērs šo vārstu un pasta varēs izplūst.
- ▶ Iespējot maisāmo uzgali tikai tieši pirms izmantošanas un fiksēt, pagriežot par 90° līdz galam, kas atbilst atzīmētajai bultiņai. Pateicoties šai pagriešanai, Automix šķirce tiek atvērta un padara iespējamu pastas izspiešanu. Nespielst virzuli, ja maisāmais uzgalis nav pareizi uzstādīts.

- ▶ Izspiežot pielietot mērenu centrisko spēku, nesaliecot virzuli. Neizmantot pārmērīgu spēku. Ja izspiešanas spēks šķiet pārāk augsts, pārbaudit, vai nav uzlikts neizmantots maisāmais uzgalis un ka tas ir pareizi uzstādīts.
- ▶ Nelielu pastas daudzumu dozēt uz bloka, lai bāzes un katalizatora pastas Automix šķircē dotu precīzu maisijuma attiecību. Izspiestā pasta ir jāizmet.
- ▶ Ir ieteicams izmantot tirdzniecībā pieejamo zobārstniecības aizsargapvalku, lai ārstēšanas laikā izvairītos no Automix šķircēs piesārņošanas, skatīt nodalju „Trīšana un dezinfekcija”.

Tapas cementēšana

- Cementa ieplāšanai zoba kanālā neizmantot Lentulo spirāles, jo tas var ievērojami paastrināt cietēšanu.
- ▶ Uzklāšanai sakņu kanālā, pievienot iepakojumā esošo pagarinājuma uzgalī (vai RelyX Unicem Aplicap pagarinājuma uzgalī) maisāmajam uzgalim. Lai izvairītos no salocišanā, procesa laikā balstīt maisāmo uzgalī.
 - ▶ Pagarinājuma uzgalī iestumt sakņu kanālā tik dzīl cik iespējams un sākt uzklāt RelyX Universal no apiklās puses. Pie tam atstāt pagarinājuma uzgalī iemērktu cementu un lēnām virzīt pagarinājuma uzgalī kopā ar pastas pildījumu uz augšu.
 - ▶ Pagarinājuma uzgalī izvilkot no cementa tikai tad, kad sakņu kanāls ir pilnībā piepildīts.
 - ▶ Šo tā saucamo iegremdes piepildīšanu jāveic lēnām un tai jālīgt vismaz 5 sekundes, lai samazinātu gaisa pūslīšu veidošanos.
 - ▶ leviņot tapu ar cementu piepildītajā saknes kanālā; nedaudz piespiest un paturēt vietā. Iesakām ielikšanas laikā tapu nedaudz rotējoši pakustināt, tādējādi nepielaujot gaisa burbuļu veidošanos.
 - ▶ Cementa pārpalkumu noņemt ar piemērotu instrumentu vai vates tamponu.
 - ▶ Izmantojot caurspīdīgas tapas, cementu polimerizēt caur tapu. Apstrādes laiki ir atkarīgi no izmantotās tapas caurspīdīguma; ar RelyX Fiber Post tās ir 20 sekundes.
 - ▶ Nonēmt un izmest pēc uzklāšanas lietot maisāmo uzgalī kopā ar RelyX pagarinājuma uzgalī vai RelyX Unicem Aplicap pagarinājuma uzgalī. Šīrce pati aizveras caur iebūvēto rotācijas vārstu.

Venīru, inleju/onleju, kronīšu un tiltu cementēšana

Pielietojums uz zoba vai restaurācijas

Uzklāšanas un cietēšanas fāzes laikā pasargāt darba vietu no piesārņošanas ar ūdeni, asinīm, siekalām un smaganu rieuvu šķidrumu.

- ▶ Pārkāt ar RelyX Universal vienmērīgi visas kavītātes sieninas, kavītātes pamatni un nepieciešamības gadījumā arī cementēto restaurāciju.
 - Lai izvairītos no gaisa burbuļu rašanās, visā uzklāšanas laikā turēt uzgaļa galīnu iemērķā materiālā.
- ▶ Lai pasta izplūstu caur maisāmo uzgalī, ir nepieciešams noteikts laiks. Plūsmas ātrumu never palielināt ar lielāku spiedienu uz virzula.
- ▶ Tiklīdz spiediens uz plunžeri samazinās, materiāls pārtrauc izplūst, un pasta sāk sacietēt. Nepielietojiet spēku, lai izspiestu pastu, kas jau ir sacietējusi, jo tādā veidā var sabojāt maisāmo uzgalī un Automix šķirci.
- ▶ Venīriem: Dēļ nosacīti īsā RelyX Universal apstrādes laika (pašsacietēšana sākas pēc 2 minūtēm) ir ieteicams nostiprināt vienlaicīgi maksimāli 2 venīrus.
- ▶ Uzlīkt restaurāciju un tik ilgi noturēt stabili līdz cements ir pilnībā sacietējis, skatīt laikus.

- ▶ Noņemt un izmest pēc uzklāšanas lietotos maisāmo uzgalī, šīrce pati aizveras caur iebūvēto rotācijas vārstu.

Liekā materiāla noņemšana

Norādījums par skābekļa inhibēšanu: Kā visi kompozīti-materiāli RelyX Universal ir pakļauti skābekļa inhibēšanai, t.i., virsējais slānis (aptuv. 50 µm), kurš ir saskarē ar gaisa skābekļi polimerizācijas laikā, nesacietēt. Ja atstāt pie-tiekami daudz materiālu, nesacietējošo slāni var noņemt apstrādes/pulēšanas laikā, neradot materiāla nepietiekamību. Lielu pārpalkumu ir vieglāk noņemt!

Pārpalkuma noņemšanas izvēles

Pārpalkuma noņemšana labākiem estētiskiem rezul-tātiem

- ▶ Pirms polimerizācijas noņemt pārpalkumu, piem., ar vates bumbiņu, pie tam restaurāciju noturēt vietā ar piemērotu instrumentu.
- ▶ Pārkāt restaurācijas malas ar glicerīna gēlu, lai izvairītos no skābekļa inhibēšanas.
- ▶ Uzreiz pēc tam veikt cietēšanu ar gaismu vai nogaidīt līdz pašsacietēšana beidzas (skatīt nodalju „Polimerizā-cija un apstrāde”).

Ātra pārpalkuma noņemšana

- ▶ Noņemt cementa pārpalkumu pēc īsas apgaismošanas (aptuv. 2–3 sek. ar tirdzniecībā pieejamo polimerizā-cijas iekārtu) ar piemērotu instrumentu, piem., skräpi, ipaši ātri tirīt blakus esošos rajonus. pie tam pieturot restaurāciju vietā ar piemērotu instrumentu.
- ▶ Ar RelyX Universal sacietēšanas laiki ir par 2–3 sek. ilgāki nekā ar RelyX Unicem vai attiecīgi RelyX Ultimate.
- ▶ 3M Elipar™ S10 un Elipar™ DeepCure-S LED gaismas iekārtām ir iebūvēts Tack-Cure režīms, kas pieļauj kontrolētu 1 sekundes apgaismošanas laiku.

Polimerizēšana un sagatavošana

- ▶ RelyX Universal apstrādes un sasaistes laiki (skatīt nodalju „Laiki”) ir atkarīgi no apkārtnes un mutes tem-peratūras. Parādīties laiki ir balstīti uz praksē ierastiem apstākļiem. Kā tas ir ar visiem kompozītu cementiem, istabas temperatūrā RelyX Universal cementa cietē-shana ievērojami palēninās.
- ▶ RelyX Universal ir duāli cietējošs cements, tāpēc ir arī dabiskas vai mākslīgas gaismas jutīgs. Darba laiks ievē-rojami samazinās, ja ar to strādā zem darba lampām!
- ▶ Mēs iesakām keramikas vai kompozīta apstrādes laikā caur restaurāciju ar gaismu polimerizēt cementu. Izvēlēties virsmu skaitam atbilstošu ekspozīcijas laiku (skatīt „Laiki”). Ieteicāmās gaismas iekārtas: Elipar™ S10 vai Elipar™ DeepCure-S LED gaismas iekārta.
- ▶ Izveidot visas atlikušās negludās restaurācijas maliņas un noplūtēt malu vietas ar dimanta ierīci, ar alumīnija oksīdu pārkāliem diskiem (piem., Sof-Lex™) un ar dimanta pulējamo pastu.
- ▶ Pēc tam pārbaudit oklūziju.

Laiki

	RelyX Universal min:s	Scotchbond Universal Plus min:s
Maksimālais apstrādes laiks pēc maisīšanas sākuma	02:00	–

	RelyX Universal min:s	Scotchbond Universal Plus min:s
Cietināšana ar gaismu gaismas vilnu 400–500 nm diapazonā un ar gaismas intensitāti $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ *	–	
– viena virsma, no oklūzijas	00:10	(izvēles) 00:10
– jebkura cita virsma papildus	00:10	–
– RelyX Fiber Post/ RelyX Fiber Post 3D šķiedras tapas, no oklū- zijas	00:20	–
Pašcietēšana – Cietēšanas laiks no maišēšanas sākuma	06:00	–

* Izmantojot mazāku gaismas intensitāti, apgaismošanas laiks ir jāpagarina atbilstoši gaismas iekārtas ražotāja datiem.

Pēc apstrādes

- Rūpīgi pārbaudīt apstrādātā zoba smaganu rieuvi un apkārtējos audus; noņemt vēl palikušās cementa atliekas. Tas ir īpaši svarīgi, cementējot implanta abatmentus.

Automix ūjirces tīrišana un dezinfekcija

- Lai samazinātu krusteniskās piesārņošanas risku, izmanto svāigus, nelietotus vienreizlietojamos cīmdu visos kliniskos Automix ūjirces lietošanas gadījumos.
- Lai izvairītos no infekcijas riska, higiēnas apsvērumu dēļ katram jaunam pacientam izmantot jaunu maišījumu uzgali un aizsargpvalku.
- Pārvilkt aizsargpvalku pāri Automix ūjirci ar jau sagatavotu maišāmo uzgalī un uzmanīgi ar maišām uzgalā galu caurdurt aizsargpvalku galu.
- Izvairīties no kontakta ar atkārtoti izmantojamām daļām (piem., ūjirces korpusu) ar pacienta muti.
- Produktu izmantošanā pacientam noteik caur maišāmo uzgalī (vienreizlietojamais produkts), ko izmet pēc vienreizējas izmantošanas vienam pacientam.
- Pēc Automix ūjirces izmantošanas noņemt aizsargpvalku tādā veidā, ka nevar notikt nekāda piesārņošana no aizsargpvalka ārpuses. Lietoto aizsargpvalku kopā ar maišāmo uzgalī izmest.
- Pēc aizsargpvalka noņemšanas Automix ūjirci 30 sekundes ilgi rūpīgi slaucīt ar lietošanai gatavu noslaučīšanas dezinfekcijas CaviWipes™ drānu vai līdzvērtīgu līdzekli.
- Ievērot visas piemērojamas juridiskās un higiēniski tehniskās prasības zobu ārstu praksēm un slimnīcām attiecībā uz izmantošanu un atkārtoto sagatavošanu.
- Piezīme: Ja Automix ūjirces/kodināšanas gēla ūjircē nav saredzami tīra, t.i., pretēji gaidītajam ir notikusi kontaminācija, piem., ar asinīm vai siekalām, Automix ūjircē ir nekavējoties jāizmet.

Automix ūjirci/kodināšanas gēla ūjirci neievietot dezinfekcijas vannā vai tīrišanas vai dezinfekcijas iekārtā (termiskās dezinfekcijas iekārtā).

Kontrole, apkope, pārbaude

Pirms katras lietošanas pārbaudīt medicīnisko produktu, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņas un netīrumi. Bojātus un kontaminētus produktus nekādā gadījumā tālāk neizmantot.

Piezīmes

- Dienas gaisma vai mākslīgais apgaismojums var RelyX Universal priekšlaicīgi polimerizēties. Tādēļ uzklāšanas laikā novērsiet intensīvu gaismas ietekmi.
- Vienreizlietojamais aplikators, kodināšanas gēla uzklāšanas uzgalis, RelyX Universal maisāmais uzgalis, RelyX pagarinājuma uzgalis/RelyX Unicem Aplicap pagarinājuma uzgalis ir vienreizlietojamie produkti.
- RelyX Universal maisāmais uzgalis, RelyX pagarinājuma uzgalis/RelyX Unicem Aplicap pagarinājuma uzgalis tiek bojāti, izvelkot no cietējošās pastas.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējas lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.

Iznīcināšana

- Nodot pārstrādei tikai pilnībā iztukšotas Scotchbond Universal Etchant kodinātāja ūjirces. Kodināšanas gēla atliekas stipri atšķaidīt ar ūdeni vai neitrālizēt, tad noskalot kanalizācijā.
- RelyX Universal saturī vai tvertnī iznīcināt atbilstoši piemērojamas prasībām. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdzu pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu iznīcināšanai.

Uzglabāšana un uzglabāšanas ilgums

RelyX Universal folija maisīņā uzglabāt 02–25 °C / 36–77 °F temperatūrā.

Pēc izņemšanas no folija maisīņa izlietot RelyX Universal 6 mēnešu laikā un līdz derīguma termiņa beigām. Ilgstoša augsts gaisa mitrums ietekmē cietēšanu un no tā ir jāizvairās.

Scotchbond Universal Etchant kodinātāju uzglabāt 02–25 °C/36–77 °F temperatūrā.

Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

Informācija klientiem

Neviennai personai nav atlauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šajā instrukciju lapā sniegtās informācijas.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantē, ka šajā produktā nav materiālu vai ražošanas defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TOSTARP NETIEŠU GARANTIJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM. Lietotājs nosaka šī produkta atbilstību savai lietošanai uz savu atbildību. Ja šīm produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M Deutschland GmbH veic produkta remontu vai nomainītu to pret jaunu.

Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produkta radītām zaudējumiem – tiešiem vai netiešiem, īpašiem, nejausiem vai likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

Simbolu vārdnīca

Atsauges numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu.
ISO 15223-1 5.1.4 Derīgs līdz		Parāda datumu, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējumu, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robeža		Apzīmē temperatūras robežvērtību, kādai medicīnisko produktu drīkst droši pakļaut.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam atsevišķā ārstēšanas procedūrā.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar Eiropas medicīnisko produkta vadlīnijām vai regulu, piedaloties attiecīgajai pilnvarotajai iestādei.
Medicīnisks produkts		Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.

Atsauges numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
Kodīgs		Produkts ir klasificēts kā kodīgs. Avots: Bīstamo ķīmikāļu klasificēšanas vispārējā saskaņotā sistēma
Pēc receptes (Rx Only)		Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
Pārstrādāt		Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kā jauktais papīrs.
Zema blīvuma polietilēns		Norāda pārstrādājamās plastmasas detaļas, kas izgatavotas no zema blīvuma polietilēna.
Zajā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar Eiropas Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija spēkā no 2020. gada jūlija.

LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas

„RelyX™ Universal“ – tai dvigubo kietėjimo universalus dervinis cementas, naudojamas netiesioginių restauracijų ir kaičių cementavimui adheziniu ir savaiminio surišimo režimais. „RelyX Universal“ galima įsigyti vairių atspalvių, atitinkančių „RelyX™ Try-In“ pastas.

Adheziniam cementavimui „RelyX Universal“ dervinis cementas yra naudojamas kartu su „Scotchbond™ Universal Plus Adhesive“. „Scotchbond Universal Plus Adhesive“ yra savaiminio ēsdinimo adhezyvas. Išsamesnės informacijos apie „Scotchbond Universal Plus“ naudojimą rasite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. Esant reikalui, surišimo stiprumą galima padidinti papildomai ēsdinant danties audinius „Scotchbond™ Universal Etchant“ ēsdikliu. Išsamesnės informacijos apie naudojimą rasite toliau šioje naudojimo instrukcijoje.

Naudojant „RelyX Universal“ savaiminio surišimo režimu, galima saugiai ir veiksmingai atlikti standartinių atvejų bei kaičių cementavimą.

„RelyX Universal“ dervinį cementą galima įsigyti 3M sukurtose „Automix Syringe“ švirkštose. „Automix Syringe“ švirkštose yra integruotas su kamasis vožtuvas, kuris atitinkamai atsidaro ir užsidaro, kai yra prijungiamas ir nuimamas atitinkamas maišymo antgalis. Maišymo antgaliai užtikrina aukštą maišymo kokybę ir minimalų cemento pastų likutį švirkste.

Kartu su „RelyX Universal“, kaip universalus restauracinių medžiagų praimeris, naudojamas „Scotchbond Universal Plus Adhesive“.

„Scotchbond Universal Plus Adhesive“ sudėtyje yra MDP monomerio ir silano. MDP monomeras jungiasi su cirkonio ir aliuminio keramikos paviršiais bei metalais. Silano komponentas leidžia adhezyvui susijungti su stiklo keramika.

 Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai iškaitomas produkto ženklinimas. Smulkiai apie papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

Paskirtis

Paskirtis: odontologinė cementavimo medžiaga netiesioginių restauracijų nuolatiniam fiksavimui.

Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie elgesį su odontologiniais gaminiais.

Pacientų tiškinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.

Klinikinė nauda: fiksuoja netiesiogines restauracijas prie danties audinių, ir naudojant adhezyvą, ir be jo, siekiant atkurti danties vientisumą ir išlaikyti jo funkcionalamą.

Indikacijos

Naudokite „RelyX Universal“ savaiminio surišimo režimu arba adheziniu režimu su „Scotchbond Universal Plus“ esant šioms indikacijoms:

- visų keraminių, kompozitinių ar metalinių jklotų, užklotų, vainikelių ir tiltelių nuolatinis cementavimas;
- kaičių, pagamintų iš keramikos, stiklo pluoštu sutvirtintu kompozitu ar metalo, ir sraigtų nuolatinis cementavimas;
- nuolatinis keraminių, kompozitinių arba metalinių restauracijų cementavimas ant implantų atramų.

Naudokite „RelyX Universal“ adheziniu režimu su „Scotchbond Universal Plus“ esant šioms indikacijoms:

- visų keraminių ar metalinių Merilendo tiltų ir 3 vienetų jklotų / užklotų tiltų nuolatinis cementavimas;
- visų keraminių ar kompozito laminationių ir okluzinių laminationių galutinis cementavimas.

„Scotchbond Universal Etchant“ yra naudojamas emaliui ir dentiniui ēsdinti naudojant ēsdinimo rūgštinių metodą.

Kontraindikacijos

Produkto negalima naudoti pacientams su nustatytu alergija akrilato pagrindu pagamintoms medžiagoms arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyriuje „Apsauginės priemonės“.

Sudėtis

Kiekvieno atskiro produkto komponento sudedamosios dalys nurodytos pagal jų koncentraciją mažėjančią tvarka. Katalizatoriaus pasta: iterbio fluoridas, uretano dimetakrilatas (UDMA), silanu apdoroti stiklo milteliai, trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA), silanu apdorotas silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentai, pvz., titanio dioksidas, metakrilatas (HEMA).

Bazinė pasta: trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA), silanu apdorotas silicio dioksidas, uretano dimetakrilatas (UDMA), vandenilio peroksidas.

Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape (www.3M.com) arba gausite iš savo 3M atstovybės.

Apsauginės priemonės

Pacientams ir personalui

„RelyX Universal“ bazinė pasta: patekus į akis gali sunkiai pažeisti akis. Dėvėkite apsauginius akinius. Jei ši medžiaga pateko į akis – nedelsiant jas gerai išskalaukite dideliu vandens kiekui ir kreipkitės į gydytoją.

„Scotchbond Universal Etchant“ ēsdinimo gelis: kontakto su akimis ar oda atveju gali nudeginti. Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, mūvėti tinkamas pirštines ir naujodati akius (veido) apsaugos priemones. Patekus medžiagai į akis ir ant odos – nedelsiant plaukite dideliu vandens kiekui ir kreipkitės į gydytoją.

Pacientams

„RelyX Universal“ yra medžiagą, kurios, patekusios ant odos, tam tikriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Nenaudokite „RelyX Universal“ pacientams, kurie alergiški akrilatu ir vandenilio peroksidui.

Jei gaminys ilgesnį laiką lietési su burnos gleivine, burną išskalaukite dideliu vandens kiekui. Pastebėjė alerginę reakciją, tuoj pat nutraukite gaminio vartojimą ir jį visiškai pašalinkite bei kreipkitės į gydytoją.

Personalui

„RelyX Universal“ yra medžiagą, kurios, patekusios ant odos, tam tikriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Kad sumaištumėte alerginės reakcijos tikimybę, venkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis, ypač su nesukintinta pasta. Jei atsitiktinai šios medžiagos pateko ant odos – nedelsiant nuplaukite odą vandeniu ir muiliu. Patariame naudoti apsaugines pirštines bei bekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbtį pro jprastas apsaugines pirštines. Jeigu „RelyX Universal“ pateketų ant pirštines, nusimaukite ir išmeskite pirštinių, nedelsdami nusiplaukite rankas muiliu ir vandeniu ir vėl apsimaukite pirštines. Pastebėjė alerginę reakciją kreipkitės į gydytoją.

Prasom pranešti apie rimbą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinėi atsakingai institucijai (ES) ar vietinėi reguliavimo institucijai.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Galimas poveikis – tai vietinis sudirginimas arba vietinės ar sisteminės alerginės reakcijos. Susilpnėjus sukibimui restauracija gali nukristi arba lūžti. Todėl retais atvejais restauracija ar restauracijos dalys gali būti prarytos ar ijkvėptos.

Danties preparavimas

- Pulpos apsauga: uždeinkite arti pulpos esančias sritis, ant jų užtepdami stipriai sukietėjančios kalcio hidroksido medžiagos be eugenolio, kad apsaugotumėte pulpą nuo dirgimino. Kad išvengtumėte per aukšto sąkandžio susidarymo cementuojuant nuolatinę restauraciją, pulpos apsaugą uždėkite būtinai prieš nuimant atspaudą nuolatinei restauracijai.
- Laikinas restauracijas fiksavokite medžiaga, kurios sudėtyje nėra eugenolio (pvz., „RelyX™ Temp NE“). Laikino fiksavimo cementai su eugenoliu gali trukdyti „Scotchbond Universal Plus“ ir „RelyX Universal“ polimerizacijos procesui nuolatinio cementavimo metu.
- Vandensilicio peroksido (H_2O_2) arba natrio hidrokarnato ($NaHCO_3$) vartojimas kontraindikuotinas. Jo likučiai kenkia „Scotchbond Universal Plus“ ir „RelyX Universal“ surišimo jėgai ir kietėjimo reakcijoms.
- Po galutinio valymo nenaudokite nuaujintinimo priemonių, dezinfekavimo priemonių, hemostatinų medžiagų, dentino hermetikų, skalavimo tirpalų, kurių sudėtyje yra EDTA, skenavimo miltelių ir pan. Jų likučiai gali pakenkti adhezyvo ar dervinio cemento surišimo stiprumui ir kietėjimo reakcijai.

Ertmės ir danties preparavimas

- Pašalinkite preparavimo drožles nupurkštams vandeniu.
- Gerai nuvalykite nupreparuotą dantį arba ertmę, nuskalaukitė vandeniu ir nudžiovinkite 2–3 sauso, be tepalo oro pūstelėjimais arba nusausinkite vatos tamponėliais. Neperdžiovinkite.
 - Pavaršius turi būti tik tokio sausumo, kad atrodytu lengvai blīžgantis. Kaip ir su kitaip nuolatiniais cementais, danties paviršiaus perdžiovinimas suspaustu oru gali pakenkti adhezijai arba sukelti pooperacinių jautrumų.

Šaknies kanalo paruošimas kaiščiui cementuoti

- Pašalinkite šaknies kanalo užpildą, palikdami bent 4 mm šaknies kanalo užpildo (gutaperčos) šaknies viršūnęje.
- Paruoškite šaknies kanalą kaiščiui, išskalaukite vandeniu ir išsausinkite popieriniais kaiščiais.
- Cementuojant kaiščius, rekomenduojame naudoti koferdamą.

Preparavimas laminatėms

- Preparuokite dantį laminatėms įprastu būdu, po to nuvalykite.
- Tada dantis turi būti ésdinamas, kaip aprašyta skyrellyje „Danties struktūros ésdinimas“.

Preparavimas Merilendo tiltams ir įklotų / užklotų tiltams

Bruksizmu ar periodontitu sergantiems pacientams Merilendo ir įklotų / užklotų tiltai nerekomenduojami.

Atraminiai dantys turi turėti pakankamą emalio plotą adheziniam cementavimui. Jie turi būti sveiki arba tik nežymiai restauruoti, periodontas turi būti geros būklės. Tik gydytojas odontologas yra atsakingas už tinkamą indikacijos ir technikos parinkimą. Dėl šių indikacijų taip pat reikėtų laikytis nacionalinių atitinkamų specialistų asociacijų nustatytyų reikalavimų.

- Preparuokite atraminius elementus, kaip reikalinga.
- Tada dantis turi būti ésdinamas, kaip aprašyta skyrellyje „Danties struktūros ésdinimas“.
- Naudokite koferdamą ir cementuojant venkite bet kokie ertmės užteršimo.

Preparavimas CAD / CAM restauracijoms, gamamomoms odontologo kabinete

Prašome laikytis restauracinės medžiagos vartojimo instrukcijos.

Bandomasis restauracijos taikymas

- Nuimkite laikinąją restauraciją ir kruopščiai pašalinke visus laikino cemento likučius nuo danties paviršiaus.
- Pamatuokite nuolatinę restauraciją, patirkinkite jos tikimą bei kontaktinius taškus.
 - Jeigu restauracija buvo matuojama naudojant mažą klampumo silikonines medžiagas, vėliau būtinai rūpestingai pašalinkite visus silikono likučius.
- Naudokite „RelyX Try-In“ pastas tinkamam cemento atspalviui parinkti.

Restauracijų paruošimas cementavimui

Venkite bet kokio darbinių paviršių užteršimo nuo pat paruošimo pradžios iki nuolatinio cementavimo.

Cirkonio, aliuminio oksido ir metalo paviršių paruošimas cementavimui

Laikykites restauracinės medžiagos ar atramos naudojimo instrukcijų. Jei kitaip nenurodyta, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

- Smėliuokite paviršius, kurie bus cementuojami. Naudokite 2 bar slėgio (30 psi) 30 ar 50 µm aliuminio oksido srovę, kad šie paviršiai pašiurkštėtų iraptį matiniai.
- Apdrobtą paviršių nuvalykite alkoholiu ir nudžiovinkite sausu oru be tepalo.
- Jeigu smėliavimas buvo atliktas prieš primatavimą (pvz., odontologinėje laboratorijoje), paviršius reikia nuvalyti po primatavimo (rekomenduojame naudoti natrio hipochlorito tirpalą, NaOCl 5%), kruopščiai nuplautili vandeniu ir išdžiovinti.
- Cirkonio, aliuminio oksido ar metalo restauracijų paviršių negalima apdrototi fosforo rūgštimi.

Praimerio naudojimas

- „RelyX Universal“ pasižymi labai stipriu savaiminiu surišimu su cirkoniu, aliuminio oksidu ir metalu. Jeigu reikalingas papildomas surišimo stiprumas, pasirinktinai kaip praimerį galima naudoti „Scotchbond Universal Plus Adhesive“. Kaip praimerį rekomenduojame naudoti „Scotchbond Universal Plus“ laminatėms, okliuzinėms laminatiemis, įklotų / užklotų tiltams ir Merilendo tiltams.
- „Scotchbond Universal Plus“ užtepkite ant viso ruošiamą cementavimui paviršiaus su vienkartiniu aplikatoriumi ir įtrinkite adhezyvą į paviršių 20 sek. Procedūros metu, jei reikia, vėl sudrékinkite vienkartinį aplikatorių.
 - Vėliau nukreipkite švelnų oro srautą virš adhezyvo paviršiaus ne trumpiau kaip 5 sek., kol skytas adhezyvas daugiau nebejudės ir tirpiklis bus visiškai išgaravęs.

Ésdinamos stiklo keramikos restauracijų paruošimas cementavimui

Prašome laikytis restauracinės medžiagos vartojimo instrukcijos. Jei kitaip nenurodyta, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

- Stiklo keramikos restauracijos cementuojamą paviršių ésdinkite HF (hidrofluoro rūgštis) ésdinimo geliu.

- ▶ Po to rūpestingai skalaukite vandeniu 15 sekundžių ir džiovinkite sausu oru be tepalo.
- ▶ „Scotchbond Universal Plus Adhesive“ užtepkite ant viso ruošiamo cementavimui paviršiaus vienkartiniu aplikatoriumi ir įtrinkite adhezyvą į paviršių 20 sek. Procedūros metu, jei reikia, vėl sudrékinkite vienkartinių aplikatorių.
- ▶ Vėliau nukreipkite švelnų oro srautą virš adhezyvo paviršiaus ne trumpiau kaip 5 sek., kol skystas adhezyvas daugiau nebejudės ir tirpiklis bus visiškai išgaravęs. Kaip alternatyvą, pagal naudojimo instrukcijas galima užtepti tinkamą silaną (pvz., „RelyX™ Ceramic Primer“).

Kompozitinių restauracijų paruošimas cementavimui

Prašome laikytis restauracinių medžiagos vartojimo instrukcijos. Jei kitaip nenurodyta, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

- ▶ Smėliuokite paviršius, kurie bus cementuojami. Naudokite 2 barų slėgio (30 psi) 30 ar 50 µm aluminio oksido srovę, kad šie paviršiai pašiurkštėtų ir taptų matiniai.
- ▶ Aþdorotą paviršių nuvalykite alkoholiu ir nudžiovinkite sausu oru be tepalo.
- ▶ Jeigu smėliavimas buvo atliktas prieš primatavimą (pvz., odontologinėje laboratorijoje), paviršius reikia nuvalyti po primatavimo (rekomenduojame naudoti natrio hipochlorito tirpalą, NaOCl 5%), kruopščiai nuplauti vandeniu ir išdžiovinti.
- ▶ „Scotchbond Universal Plus Adhesive“ užtepkite ant viso ruošiamo cementavimui paviršiaus vienkartiniu aplikatoriumi ir įtrinkite adhezyvą į paviršių 20 sek. Procedūros metu, jei reikia, vėl sudrékinkite vienkartinių aplikatorių.
- ▶ Vėliau nukreipkite švelnų oro srautą virš adhezyvo paviršiaus ne trumpiau kaip 5 sek., kol skystas adhezyvas daugiau nebejudės ir tirpiklis bus visiškai išgaravęs.

Stiklo pluoštu susitirpintų šaknies kaiščių paruošimas cementavimui

Kai naudojate „RelyX™ Fiber Posts“, rekomenduojame šią procedūrą:

- ▶ „RelyX Fiber Post“ šaknies kaištį nuvalyti alkoholiu ir nudžiovinti sausu oru be tepalo.
- ▶ Kai naudojate „RelyX Fiber Posts“, nereikia tepti praimero.

Naudodamai kitus stiklo pluoštu sutvirtintus kaiščius, laikykites jų naudojimo instrukcijų. Jei kitaip nenurodyta, rekomenduojame laikytis šios procedūros:

- ▶ „Scotchbond Universal Plus Adhesive“ užtepkite ant viso ruošiamo cementavimui paviršiaus vienkartiniu aplikatoriumi ir įtrinkite adhezyvą į paviršių 20 sek. Procedūros metu, jei reikia, vėl sudrékinkite vienkartinių aplikatorių.
- ▶ Vėliau nukreipkite švelnų oro srautą virš adhezyvo paviršiaus ne trumpiau kaip 5 sek., kol skystas adhezyvas daugiau nebejudės ir tirpiklis bus visiškai išgaravęs. Kaip alternatyvą, pagal naudojimo instrukcijas galima užtepti tinkamą silaną (pvz., „RelyX Ceramic Primer“).

Danties audinių ésdinimas (pasirenkamas, atsižvelgiant į medžiagos tipą ir indikaciją)

„Scotchbond Universal Plus Adhesive“ yra savaiminio ésdinimo adhezyvas. Surišimą galima maksimaliai padidinti naudojant selektivųjį emalio ésdinimą rūgštimi arba ésdinant ir emalį ir dentiną („Pilno ésdinimo“ metodas). Nepreparuotą emalį, reikia ésdinti rūgštimi.

Pilnas ésdinimas būtinas cementuojančiam laminates, okliuzines laminates bei Merilendo ir įklotų / užklotų tiltus.

Dentina galima ésdinti tik tada, kai vėliau bus naudojamas „Scotchbond Universal Plus“ adhezyvas; neésdinkite dentino rūgštimi, kai „RelyX Universal“ cementas naudojamas savaiminio surišimo režimu.

- ▶ Mes rekomenduojame naudoti koferdamą.
- ▶ Ésdinimo gelį tepkite laikydami esį naudojimo instrukciją.
- ▶ Kai naudojate „Scotchbond Universal Etchant“, išimkite švirkštą iš folijos maišelio, atsukite dangtelį ir pritrinkite ésdinimo gelio adatos antgalį.
- ▶ Rekomenduojame naudoti ésdinimo gelio švirkštą su standartine odontologine apsaugine mova, kad procedūros metu neuþterstumėte ésdinimo gelio švirksto; žr. „Higiena ir dezinfekavimas“.
- ▶ Užtepkite ésdinimo gelio tioksliai ant emalio ir (arba) dentino srities ir palaukite 15 sek. Tada kruopščiai nuplaukite 15 sek. purkšdami vandenį ir naudodami siurbimą.
- ▶ Nudžiovinkite sausu oru be tepalo arba vatos tamponėliais. Neperdžiovinkite!
- ▶ Venkite bet kokio ésdintų paviršių uþteršimo. Jei nepavyko išvengti uþteršimo, pakartokite ésdinimo, skalavimo ir džiovinimo procesą.
- ▶ Iškart po to tepkite adhezyvą.
- ▶ Po ésdinimo nuimkite ésdinimo gelio adatos antgalį nuo švirksto ir uþdékite dangtelį. Išmeskite ésdinimo gelio adatos antgalį.

„Scotchbond Universal Plus Adhesive“ tepimas ant danties audinių (pasirenkamas, atsižvelgiant į medžiagos tipą ir indikaciją)

„RelyX Universal“ turi būti naudojamas su „Scotchbond Universal Plus Adhesive“ ir ésdinant emalį rūgštimi cementuojančias restauracijas, kurioms reikalinas maksimalus surišimo su emaliu stiprumas (laminatems, okliuzinėms laminatems, Merilendo ir įklotų / užklotų tiltams). Visoms kitoms indikacijoms „RelyX Universal“ gali būti naudojamas su arba be „Scotchbond Universal Plus Adhesive“, su sąlyga, kad restauracinių medžiagų instrukcijose nenumatyta kitaip. „RelyX Universal“ gali būti naudojamas tik su „Scotchbond Universal Plus Adhesive“. Kitų adhezyvų naudojimas su šiuo cementu nebuvu patvirtintas.

- ▶ Jiašinkite reikiama kiekį „Scotchbond Universal Plus“ į maišymo šulinėlį.
- ▶ Adhezyvą maišymo indelyje apsaugokite nuo šviesos.
- ▶ Rūpestingai ir sandariai uždarykite buteliuką iškart po dozavimo. Paspaudus dangtelis juntamai užsifiksuoja vietą.
- ▶ Aplikuodamai venkite bet kokio uþteršimo krauju, seilėmis ir dantenų vagelių išskyromis.
- ▶ Kad galėtumėte gerai nusausinti ir išvengtumėte poveikio minkštisiesiems audiniams, rekomenduojame naudoti koferdamą.
- ▶ Vienkartiniu aplikatoriumi užtepkite adhezyvo ant viso cementuojamų danties paviršiaus ir įtrinkite į jį paviršių 20 sek. Venkite adhezyvo kontaktu su burnos gleivine.
- ▶ Procedūros metu, jei reikia, vėl sudrékinkite vienkartinių aplikatorių.
- ▶ Vėliau nukreipkite švelnų oro srautą virš skysto adhezyvo paviršiaus ne trumpiau kaip 5 sek., kol jis daugiau nejudės ir tirpiklis bus visiškai išgaravęs. Jeigu aplikuojate į šaknies kanalą, adhezyvo perteklių pašalininkite popieriniu kaiščiu ir 5 sek. padžiovinkite švelnū Oro srautu.
- ▶ „Scotchbond Universal Plus“ nebūtina kietinti šviesą; pasirinktinai į jį galima polimerizuoti 10 sek. nedideliu

bangų ilgiu nuo 400 nm iki 500 nm įprastai naudojamu kietinimo šviesa prietaisu.

„Automix Syringe“ švirkšto paruošimas prieš aplikuojant cementą

Naudojant naują „RelyX Universal Automix Syringe“ švirkštą

- ▶ Išimkite „Automix Syringe“ švirkštą iš folijos maišelio tik prieš pat naudojimą ir išmeskite folijos maišelį.
- ▶ Išėmus iš folijos maišelio, „RelyX Universal“ dervinį cementą reikia visą sunaudoti per 6 mėnesius ir priešpasibaigiant jo galiojimo datai, todėl išėmimo iš maišelio data turi būti užrašoma tinkamoje vietoje.

Prieš kiekvieną naudojimą

- ▶ Jeigu „Automix Syringe“ švirkštas buvo laikomas šaldytuve, prieš naudodam palaukite, kol jis pasieks kambario temperatūrą.
- ▶ Prie „Automix Syringe“ švirkšto priekinės angos yra integruotas sukamasis vožtuvas, apsaugantis cementą. Šis vožtuvas atsidaro, kad būtų galima išspausti pastą tik tada, kai maišymo antgalis yra tinkamai pritvirtintas.
- ▶ Twirtinkite maišymo antgalį tik prieš pat naudojimą; užfiksukite jį, pasukdami 90° kampu atspausdintos rodyklės kryptimi, kol sustos. Šiuo judesiu atidarysite „Automix Syringe“ švirkštą ir galėsite išspausti pastos. Nespauskite stūmoklio, jeigu maišymo antgalis nebuvo tinkamai pritvirtintas.
- ▶ Norėdami išspausti pastos, naudokite vidutinę centrinę jėgą; nelenkite stūmoklio. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Jeigu išstumti reikalinga pernelyg didelė jėga, patirkrinkite, ar pritvirtintas nenaudotas maišymo antgalis ir ar tinkamai užfiksotas.
- ▶ Išstumkite nedidelį kiekį pastos ant padėkliuko, kad bazės ir katalizatoriaus pastos „Automix Syringe“ švirkše būtų tiksliai sumaišytos vienodais kiekiais. Išspaustą pastą išmeskite.
- ▶ Rekomenduojame naudot „Automix Syringe“ švirkštą su standartine odontologine apsaugine mova, kad procedūros metu neužterštumėte „Automix Syringe“; žr. „Valymas ir dezinfekavimas“.

Kaiščio cementavimas

Nenaudokite Lentulo spiralių cemento įvedimui, nes tai gali pernelyg pagreitinti kietėjimą.

- ▶ Aplikavimui į šaknies kanalą, pritvirtinkite pakuočėje esant ilginamajį antgalį (arba „RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip“) prie maišymo antgalio, kol jis užsiplėtus. Prilaikykite maišymo antgalį, kad jis nesulinktų.
- ▶ Įkiškite ilginamajį antgalį kuo giliau į šaknies kanalą ir aplikuokite „RelyX Universal“, pradėdami nuo viršūnės. Ilginamajį antgalį laikykite panardintą į cementą ir lėtai kelkite į jį auksčyn kylančios pastos lygiui.
- ▶ Neištraukite ilginamajojo antgalio iš cemento, kol šaknies kanalas nebūs visiškai pripildytas.
- ▶ Šis vadinas iš užpildymas panardinus turi būti atliekamas lėtai ir užtruktai ne trumpiau kaip 5 sek., nes taip sumažinamas oro burbulų susidarymas.
- ▶ Įveskite kaištį į šaknies kanalą, užpildytą cementu; saikingai spausdami laikykite jį tinkamoje padėtyje. Įvedant kaištį, rekomenduojame jį lengvai pasukti apie aši, kad išvengtumėte oro tarpu susidarymo.
- ▶ Cemento perteklių pašalinkite tinkamu instrumentu ar vatos tamponu.
- ▶ Naudojant peršviečiamus kaiščius, cementą kietinkite per kaištį. Kietinimo šviesa laikai parenkami pagal at-

tinkamo kaiščio peršviečiamumo laipsnį, „RelyX Fiber Post“ kaiščiu – 20 sek.

- ▶ Po naudojimo nuimkite ir išmeskite panaudotą maišymo antgalį su „RelyX Elongation Tip“ arba „RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip“; švirkštas pats užsidaro su integruotu sukamuoju vožtuvu.

Laminačių, įklotų / užklotų, vainikelių ir tiltų cementavimas

Aplikavimas į dantį ar ant restauracijos

Užtikrinkite, kad aplikavimo ir kietėjimo metu darbo sritis būtų apsaugota nuo vandens, krauso, seilių ir dantų vagelės išskyry.

- ▶ Visas ertmės sieneles, ertmės dugnų ir, jei reikia, taip pat restauracijos paviršių, kuris bus cementuojamas, tolygiai padenkite „RelyX Universal“.
 - Viso švirkštimo proceso metu maišymo antgalio angą laikykite įmerktą į medžiagą, kad nebūtų įterpta oro burbulų.
- ▶ Kol pasta išteka iš maišymo antgalio, prieina atitinkamas laika tarpas. Tékmės greičio negalima paspartinti, didinant stūmoklio slėgį.
- ▶ Kai tik baigiamama spausdinti stūmokli, medžiaga nebeteka ir pasta pradeda kietėti. Nespauskite per jėgą sukietus pastos, nes galite sugadinti maišymo antgalį ir „Automix Syringe“ švirkštą.
- ▶ Laminatiems: dėl santykinai trumpos „RelyX Universal“ naudojimo trukmės (savaiminis kietėjimas prasideda po 2 min.) rekomenduojame vienu metu cementuoti ne daugiau kaip 2 laminates.
- ▶ Tinkamai įstatykite restauraciją ir stabilizuokite, kol cementas visiškai sukietus; žr. „Trukmės“.
- ▶ Po naudojimo nuimkite ir išmeskite panaudotą maišymo antgalį; švirkštas pats užsidaro su integruotu sukamuoju vožtuvu.

Pertekliaus pašalinimas

Nurodymas, susijęs su deguonies inhibicija: „RelyX Universal“ kaip ir visos kitos kompozitinės medžiagos yra veikiamas deguonies inhibicijos, t.y. viršutinius sluoksnis (apie 50 µm), polimerizacijos metu kontaktuojantis su atmosferos deguonimis, nesukietėja. Palikus pakankamą perteklių, galima pašalinti nesukietėjusį sluoksnį atliekant baigiamajį apdailinimą / polaravimą be jokio deficitu. Didelį perteklių galima lengviau pašalinti!

Pertekliaus pašalinimo galimybės

Pertekliaus pašalinimas geriausiaems estetiniams rezultatams pasiekti

- ▶ Prie polimerizaciją pašalinkite perteklių, pvz., kempinėle, tinkamu instrumentu prilaikydami restauraciją.
- ▶ Restauracijos kraštus padenkite glicerino geliu, kad išvengtumėte deguonies inhibicinio sluoksnio susidarymo.
- ▶ Iškart po to kietinkite šviesa arba palaukite, kol sukiėtės savaime (žr. „Polimerizacija ir apdaila“).

Gretas pertekliaus pašalinimas

- ▶ Po trumpo apdrojimo šviesa (maždaug 2–3 sekundes įprastu polimerizacijos prietaisu) pašalinkite cemento perteklių atitinkamu instrumentu (pvz., skaleriu); nedelsdami nuvalykite proksimalines sritis. Šios procedūros metu naudokite tinkamą instrumentą restauracijai vietoje išlaikyti.
- ▶ „RelyX Universal“ dervinio cemento momentinė 2–3 sekundžių kietėjimo trukmė yra žymiai ilgesnė nei „RelyX Unicem“ arba „RelyX Ultimate“.

- ▶ 3M „Elipar™ S10“ ir „Elipar™ DeepCure-S“ diodiniuose šviesos kietinimo prietaisuse yra integruotas momen-tinio kietinimo režimas, leidžiantis kontroliuojamai kietinti 1 sek.

Polimerizacija ir baigiamasis poliravimas

- ▶ „RelyX Universal“ naudojimo ir kietėjimo trukmė (žr. „Trukmės“) priklauso nuo aplinkos temperatūros ir temperatūros burnoje. Čia nurodyti laikai, remiantis normaliomis sąlygomis kabinete.
- ▶ Kaip ir kitų kompozitinių cementų, taip ir „RelyX Universal“ kietėjimo laikas žymiai pailgėja kambario temperatūroje.
- ▶ „RelyX Universal“ yra dvigubo kietėjimo medžiaga, todėl ji jautri dienos šviesai bei dirbtiniams apšvietimui. Apdorojimo laikas žymiai sutrumpėja, jei gaminys aplikuojamas operacinięs lempos šviesoje!
- ▶ Dirbtan su keramika ir kompozitu, rekomenduojame cementą kietinti šviesa per restauraciją. Švitinimo laikus parinkite pagal paviršių kiekį (žr. „Trukmės“). Rekomenduojami kietinimo šviesos prietaisai: „Elipar™ S10“ ar „Elipar™ DeepCure-S“ diodiniai švie-sos kietinimo prietaisai.
- ▶ Nulyginkite visus dar likusius nelygumus ant restau-racijų kraštų ir juos nupoliuokite deimantu, aliuminio oksidu dengtais diskais (pvz., „Sof-Lex™“ diskais) ir deimantine poliravimo pasta.
- ▶ Tada patirkinkite sąkandį.

Trukmės

	„RelyX Universal“ min.:sek.	„Scotchbond Universal Plus“ min.:sek.
Maksimali naudo-jimo trukmė nuo maišymo pradžios	02:00	–
Kietinimas šviesa nuo 400 nm ir 500 nm bangos ilgio intervale iš $\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$ šviesos intensy-vumu *	–	
– vienas paviršius iš okluzinės pusės	00:10	(pasirinktinai) 00:10
– kiti paviršiai, papildomai kie-kvienas	00:10	–
– „RelyX Fiber Post“ / „RelyX Fiber Post 3D“ kaištis, iš okluzinės pusės	00:20	–
Savaiminis kiet-ejimas	06:00	–
– Visiško sukietėjimo laikas nuo mai-shymo pradžios		

* Jeigu naudojamas mažesnis šviesos intensyvumas, poveikio trukmė turi būti pailginta pagal kietinimo šviesa prietaiso gamintojo instrukcijas.

Po baigiamojo poliravimo

- ▶ Rūpestingai patirkinkite ir apžiūrėkite gydomo danties dantenų vagelę ir aplinkinius audinius. Atidžiai pašalin-

kite cemento perkelių. Tai ypač svarbu cementuojant ant implanto atramu.

„Automix Syringe“ švirkšto valymas ir dezinfekavimas

- ▶ Prieš naudodami švirkštą, visoms klinikinėms „Automix Syringe“ paskirtims naudokite naujas, nepanaudotas vienkartines pirštines, kad pašalintumėte kryžminės taršos riziką.
- ▶ Higienos sumetimais kiekvienam pacientui naudokite naują maišymo antgalį ir apsauginę movą, kad išveng-tumėte infekcijos rizikos.
- ▶ Uždėkite apsauginę movą ant „Automix Syringe“ švirkšto su anksčiau uždėtu maišymo antgaliu ir maišymo antgalio galiku atsargiai pradurkite iki apsauginės movos galio.
- ▶ Venkite sąlyčio tarp daugkartinio naudojimo dalių (pvz., švirkšto korpuso) ir paciento burnos.
- ▶ Maišymo antgalis (vienkartinis gaminys) yra naudo-jamas aplikuoti gaminį vienam pacientui ir išmetamas vien kartą panaudojus pacientui.
- ▶ Panaudojus „Automix Syringe“ švirkštą apsauginėje movoje, atsargiai nuimkite movą taip, kad nuo apsaugi-nės movos išorinio paviršiaus nepatektų taršos. Išmeskite panaudotą apsauginę movą kartu su maišymo antgaliu.
- ▶ Nuėmę apsauginę movą, kruopščiai 30 sekundžių valykite „Automix Syringe“ švirkštą paruošta naudoti „CaviWipe™“ servetėlę arba analogiška medžiagą.
- ▶ Naudodami ir apdorodami visada laikykites vis galiojančių teisinių ir higienos taisyklų odontologiniams kabinetams ir (arba) ligoninėms.

Pastaba. Jeigu „Automix Syringe“ / ésdinimo gelio švirkštas néra matomas švarus, t. y., jeigu atvirkščiai nei tikėtina, pavyzdžiu, jis užterštas krauju ir seilémis, „Automix Syringe“ švirkštą nedelsdami išmeskite.

Nedékite „Automix Syringe“ / ésdinimo gelio švirkšto į dezinfekavimo vonelę arba valymo-dezinfekavimo prie-taisą (plautuvą-dezinfekatorių).

Kontrolė, priežiūra, patikra

Kiekvieną kartą prieš naudojimą patirkinkite, ar medicinos priemonės nesugadinta, nesutepta ir ar nepasikeitusi jos spalva. Jokiu būdu nenaudokite pažeistų ir užterštų priemonių.

Pastabos

- „RelyX Universal“ gali sukietėti anksčiau laiko, jeigu bus veikiamas natūralia ar dirbtine šviesa. Naudojimo metu venkite intensyvaus apšvietimo.
- Vienkartinis aplikatorius, ésdinimo gelio adatos antgalis, „RelyX Universal“ maišymo antgalis, „RelyX Elongation Tip“ / „RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip“ yra vienkartinio naudojimo priemonės.
- Šalinant sukietėjusią medžiagą „RelyX Universal“ maišymo antgalis, „RelyX Elongation Tip“ / „RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip“ gali būti pažeisti.
- Vienkartinių gaminų laikykite originalioje pakuoṭėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.

Išmetimas

- Išmeskite tik visiškai tuščius „Scotchbond Universal Etchant“ švirkštus. Ésdinimo gelio likučius stipriai praskies-tus vandeniu ar neutralizuotus galime pilti į kanalizaciją.
- Išmeskite „RelyX Universal“ turinį ar talpyklę pagal galiojančias taisyklės. Ypač atkreipkite ypatingo démesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Laikymas ir galiojimo laikas

Laikykite „RelyX Universal“ folijos maišelyje 02–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.

Išėmė iš folijos maišelio, sunaudokite „RelyX Universal“ per 6 mėnesius ir prieš pasibaigiant galiojimo pabaigos datai. Ilgainiui aukšta oro drėgmė pagreitina kietėjimo procesą, todėl jos reikia vengti.

Laikykite „Scotchbond Universal Etchant“ 02–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.

Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.

Informacija pirkėjui

Niekas neturi teisés skelbtį šioje instrukcijoje pateiktų duomenų neatitinkančios informacijos.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminis neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAMTIKLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats atsako už tai, kokiems tikslams naudoja gaminį. Jei gaminis sugenda garantiniu laikotarpiu, vartotojas išimtiné teisė – išeškoti nuostolius, o bendrovės 3M Deutschland GmbH pareiga – sutaisyti arba pakeisti gaminį.

Įsipareigojimų aprūbojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukelius nuostolius arba žalą, ar jি būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekmėnė, koks bebūtu reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar serią.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalogo numeris		Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodo temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribas.

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas yra skirtas naujoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.
ISO 15223-1 5.4.4 Ispėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukciją ir susipažinti su svarbią apie pavojų perspėjančią informaciją, pavyzdžiu, perspėjimais ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas		Nurodo atitinkamą Europos medicinos prietaisų direktyvai ir reglamentui, dalyvaujant notifikuotajai įstaigai.
Medicinos prietaisas		Nurodo, kad gaminis yra medicinos prietaisas.
Ardantis (ēsdinantis)		Produktas klasifikuojamas kaip ardantis (ēsdinantis). Šaltinis: pavojingų cheminių medžiagų pasaulyiniai suderintieji simboliai
Rx Only		Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tikrai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Perdirbti		Nurodo, kad pakuočiai gali būti šalinama su mišriu popieriumi.
Mažo tankio polietilenas		Nurodo, kad plastikinį komponentą iš mažo tankio polietileno galima pakartotinai perdirbti.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacijos data: 2020 m. liepos

УКРАЇНСЬКА

Опис продукту

RelyX™ Universal — це універсальний цемент для фіксації подвійного тверднення, який використовується як для адгезивної, так і самоадгезивної фіксації непрямих реставрацій та кореневих штифтів. RelyX Universal доступний у різних кольорах, які збігаються з пастами для припасування RelyX™ Try-In.

RelyX Universal використовується в поєданні з Scotchbond™ Universal Plus Adhesive для адгезивної фіксації. Адгезивний Scotchbond Universal Plus Adhesive є самотривильним. Детальнішу інформацію про Scotchbond Universal Plus шукайте у відповідних інструкціях для застосування. Опціонально можна ще підвищити показники міцності зчленення за рахунок додаткового пропралення тканин зуба за допомогою Scotchbond™ Universal Etchant. Детальнішу інформацію щодо використання див. нижче у цій інструкції для застосування.

Стандартні випадки, а також фіксацію штифтів можна виконати безпечно та ефективно у самоадгезивному режимі за допомогою RelyX Universal.

RelyX Universal доступний у шприці автоматичного змішування Automix, розробленому компанією ЗМ. У шприци Automix є вбудований перекидний клапан, який відкривається або закривається, коли припrikлюється або знімається відповідна канюля для змішування. Канюлі для змішування забезпечують високу якість перемішування з мінімальною похідкою у кількості пасті.

RelyX Universal використовує Scotchbond Universal Plus Adhesive в якості універсального праймеру для реставрацій.

Scotchbond Universal Plus Adhesive містить MDP-мономер та сілан. MDP-мономер зчеплюється з цирконієвими та оксидалюмінієвими керамічними поверхнями та з металами. Сілановий компонент дозволяє адгезивне зчленення зі склокерамікою.

 Дану інструкцію із застосування зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання.

Область застосування

Область застосування: стоматологічний фіксуючий матеріал для цементування непрямих реставрацій. Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання в обробці стоматологічної продукції.

Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання.

Клінічна користь: фіксує непрямі реставрації з і без адгезива, щоб відновити цілісність зуба і підтримати функціональність.

Показання

Використання RelyX Universal в самоадгезивному режимі або в адгезивному режимі зі Scotchbond Universal Plus за наступними показаннями:

- Остаточне цементування повністю керамічних, композитних або металевих вкладок, накладок, коронок, мостів.

- Остаточне цементування кореневих штифтів, виготовлених з кераміки, армованого скловолокном композиту або металу, і гвинтів.
- Постійна цементна фіксація цільнокерамічних, композитних чи металевих реставрацій на імплантатних абдоментах.

Використання RelyX Universal в адгезивному режимі зі Scotchbond Universal Plus за наступними показаннями:

- Остаточне цементування повністю керамічних або металевих мостів Меріленд та 3-компонентних мостів з опорою на вкладки/накладки.
- Остаточне цементування повністю керамічних або композитних вінірів та оклюзійних вінірів (стільниці). Scotchbond Universal Etchant використовується для пропралення емалі та дентину за допомогою методики кислотного пропралення.

Протипоказання

Виріб протипоказаний для застосування пацієнтам, які мають відому алергію на матеріали на основі акрилатів або на алергени, що містяться в продукті, як зазначено у розділі «Запобіжні заходи».

Склад

Інгредієнти кожного компонента продукту вказуються у порядку зменшення їх концентрації.

Кatalізаторна паста: фторид ітербію, уретан диметакрилат (UDMA), скляний порошок, оброблений силаном, триметиленгліколь диметакрилат (TEGDMA), силікатний кремнезем, речовина-ініціатор, пігменти, наприклад, діоксид титану, метакрилат (HEMA).

Базова паста: триметиленгліколь диметакрилат (TEGDMA), силікатний кремнезем, уретан диметакрилат (UDMA), гідропероксид.

Для більш детальної інформації див. паспорт безпеки (www.3M.com) або звертайтесь в філіал ЗМ.

Запобіжні заходи

Для пацієнтів та стоматологічного персоналу

RelyX Universal Base Paste: контакт з очима може спричинити серйозні пошкодження очей. Носити захисні окуляри. При попаданні матеріалу в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться за консультацією до лікаря.

Універсальний пропралювач Scotchbond Universal Etchant: при попаданні в очі чи на шкіру спричиняє опіки. Необхідно носити підходящий захисний одяг, рукавиці та захисні засоби для очей/обличчя. У випадку контакту з матеріалом промийте місце контакту великою кількістю води та зверніться за консультацією до лікаря.

Для пацієнтів

RelyX Universal містить речовини, які при kontaktі зі шкірою можуть викликати алергічні реакції у людей з підвищеною чутливістю. Слід уникати використання RelyX Universal спід уникнення пацієнтом із відомою алергією на акрилати або гідропероксид.

У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини прополосціть пот великою кількістю води. У випадку появи алергічної реакції при необхідності зверніться за консультацією до лікаря, у разі потреби видаліть продукт і припиніть подальше використання.

Для стоматологічного персоналу

RelyX Universal містить речовини, які при kontaktі зі шкірою можуть викликати алергічні реакції у людей з підвищеною чутливістю. Для зниження ризику алергічної реакції зведіть до мінімуму прямий контакт шкіри

з даними матеріалами. Зокрема уникайте контакту з неполімеризованою пастою. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру негайно промийте місце з милом та водою. Рекомендується використовувати захисні рукавиці та безконтактний метод роботи. Акрилати можуть пройти стандартні рукаючи. Якщо відбувається контакт з RelyX Universal, зніміть та утилізуйте захисні рукавички. Вимийте руки негайно з милом і надягніть нові захисні рукавички. У випадку виникнення алергічної реакції при необхідності звертайтесь за медичною допомогою.

Про серйозні інциденти повідомляйте представництву ЗМ та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення

Потенційними ефектами є місцеві подразнення, місцеві або системні алергічні реакції. Порушення адгезії може привести до випадання або поломки реставрації, що в рідких випадках може привести до проковтування або вдихання реставрації або її частини.

Препарування зуба

- Захист пульпи: для запобіганню подразнення пульпи ділянки, близькі до пульпи, слід точково вкрити міцним твердничним препаратом, що не містить евгенолу та гідроксиду кальцію. З метою уникнення завищення прикусу під час цементування реставрації захист пульпи слід використовувати перед зняттям відбитку кінцевої реставрації.
- Фіксуйте тимчасові реставрації на матеріали, що не містять евгенол (наприклад, RelyX™ Temp NE). Використання тимчасових цементів, що містять евгенол, може перешкоджати процесу полімеризації Scotchbond Universal Plus і RelyX Universal під час постійної цементної фіксації.
- Не використовуйте перекис водню (H_2O_2) або бікарбонат натрію ($NaHCO_3$), оскільки їх рештки можуть мати негативний вплив на силу адгезії та реакцію полімеризації цементу Scotchbond Universal Plus і RelyX Universal.
- Не рекомендується застосування таких речовин, як десенсибілізатори, дезінфікуючі засоби, в'яжучі засоби, герметики для дентину, розчини для полоскання з ЕДТА, пудра для сканування тощо після остаточного очищення. Залишки цих засобів можуть погіршити міцність зчленення і реакцію затвердіння адгезивного засобу або цементу для фіксації.

Препарування порожнини/кукса зуба

- Змийте струменем води залишки тканин зуба, що відділились під час препарування.
- Ретельно очистіть кусок або порожнину зуба, проплощіть струменем води та легко просушить 2–3 продуваннями чистим від води і мастила повітрям, або використовуйте для осушування ватні тампони. Не пересушуйте.
- Поверхня твердих тканей зуба повинна бути достатньо сухою та мати дещо блискучий вигляд. У випадку постійного цементування занадто сильне висушування може привести до виникнення постоперацийної чутливості.

Підготовка кореневих каналів до фіксації штифта

- Видаліть пломбу кореневого каналу, залишивши при цьому принаймні 4 мм пломби кореневого каналу (гутаперча) в апікальній частині.
- Підготуйте кореневий канал до вставки штифта, промийте водою і висушіть паперовими пінами.

- Рекомендується використовувати рабердам під час цементування анкерних штифтів.

Препарування вінірів

- Відпрепаруйте та проведіть очистку зубів у стандартний для препарування вінірів спосіб.
- Потім, як описано у розділі «Протравлювання структури зуба», потрібно виконати протравлення.

Препарування мостів Меріленд/мостових конструкцій з опорою на вкладки

Пацієнтам з бруксизмом або періодонтитом не рекомендується мости Меріленд та мости з опорою на вкладки/накладки.

Опорні зуби повинні мати відповідну емалеву поверхню для бондінгу. Вони повинні бути здоровими або легко відновленими, а періодонтальні тканини – у добром стані. Забезпечення належного вибору показання та методу лікування лежить у сфері відповідальності виключно стоматолога. Для таких показань слід враховувати вказівки відповідних національних професійних асоціацій.

- За необхідності підготуйте засоби для фіксації.
- Потім, як описано у розділі «Протравлювання структури зуба», потрібно виконати протравлення.
- Використовуйте рабердам та уникайте потрапляння у порожнину зуба різного роду забруднень під час цементування.

Препарування для CAD/CAM-реставрацій в кабінеті стоматолога

Дотримуйтесь інструкцій із застосування реставраційного матеріалу.

Пробна примірка реставрації

- Видаліть тимчасову реставрацію та ретельно очистіть структуру зуба від залишків тимчасового цементу.
- Виконайте пробну примірку кінцевої реставрації та перевірте посадку та контактні точки.
 - Якщо для пробної примірки використовувався силіконовий матеріал низької в'язкості, то залишки матеріалу необхідно повністю витерти з поверхні.
- Використовуйте пробні пасти RelyX Try-In, щоб вибрати відповідний колір цементу.

Попередня обробка реставрації

Уникайте забруднення будь-яких поверхонь, що підлягають попередній обробці, до постійного цементування.

Попередня обробка оксиду цирконію, оксиду алюмінію та металевих поверхонь

Будь ласка, ознайомтеся з інструкцією із застосування реставраційного матеріалу або абатментна. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо нижче зазначену процедуру:

- Контактну поверхню, що підлягає цементуванню, піддаєте піскоструминній обробці. Використовуйте оксид алюмінію 30 або 50 мкм при тискові 2 бар, щоб забезпечити шорохувату матову поверхню.
- Прочистіть оброблену поверхню спиртом та проприте чистим від води і мастила повітрям.
- Якщо перед приміркою проводиться піскоструминна обробка (наприклад, у стоматологічній лабораторії), після примірки поверхні слід очистити (рекомендованій розчин гіпохлориту натрію, $NaOCl$ 5%), ретельно промити водою та висушити.
- Поверхні оксиду цирконію, оксиду алюмінію або металеві поверхні не слід обробляти ортофосфатною кислотою.

Використання праймеру

RelyX Universal має дуже високий рівень зчеплювання з оксидом цирконію, оксидом алюмінію та металами. В разі потреби Scotchbond Universal Plus Adhesive можна використовувати в якості праймера, якщо потрібна додаткова сила зчеплення. Scotchbond Universal Plus рекомендується в якості праймера для вінірів, оклюзійних вінірів (стельниць), мостів з опорою на вкладки/накладки та мостів Меріленд.

- ▶ Нанесіть Scotchbond Universal Plus одноразовим алікатором на всю поверхню, яку потрібно склеїти, і втирайте протягом 20 секунд. Під час обробки повторно зволожте наявний алікатор у відповідності до потреб.
- ▶ Потім продувайте рідину легким повітряним струмом не менше 5 секунд, поки вона не перестане рухатися, і розчинник повністю не випарується.

Попередня обробка склокерамічних реставрацій, що піддаються проправлюванню

Дотримуйтесь інструкції із застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо нижче зазначену процедуру:

- ▶ Проправлюйте поверхню реставрації склокерамікою, яку слід склеїти, травильним гелем з флуоридною кислотою.
- ▶ Пропошітте водою на протязі 15 секунд та просушіть чистим від води і мастила повітрям.
- ▶ Нанесіть Scotchbond Universal Plus Adhesive одноразовим алікатором на всю поверхню, яку потрібно склеїти, і втирайте протягом 20 секунд. Під час обробки повторно зволожте наявний алікатор у відповідності до потреб.
- ▶ Потім продувайте рідину легким повітряним струмом не менше 5 секунд, поки вона не перестане рухатися, і розчинник повністю не випарується.

Згідно з інструкцією із застосування в якості альтернативи можна застосовувати відповідний силан, наприклад, керамічний праймер RelyX™ Ceramic Primer.

Попередня обробка композитних реставрацій

Дотримуйтесь інструкції із застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо нижче зазначену процедуру:

- ▶ Контакту поверхню, що підлягає цементуванню, піддайте піскоструминній обробці. Використовуйте оксид алюмінію 30 або 50 мкм при тискові 2 бар, щоб забезпечити шорохувату матову поверхню.
- ▶ Прочистіть оброблену поверхню спиртом та продуйте чистим від води і мастила повітрям.
- ▶ Якщо перед приміркою проводиться піскострумінна обробка (наприклад, у стоматологічній лабораторії), після примірки поверхні слід очистити (рекомендованій розчин гіпохлориту натрію, NaOCl 5%), ретельно промити водою та висушити.
- ▶ Нанесіть Scotchbond Universal Plus Adhesive одноразовим алікатором на всю поверхню, яку потрібно склеїти, і втирайте протягом 20 секунд. Під час обробки повторно зволожте наявний алікатор у відповідності до потреб.
- ▶ Потім продувайте рідину легким повітряним струмом не менше 5 секунд, поки вона не перестане рухатися, і розчинник повністю не випарується.

Попередня обробка анкерних штифтів, армованих скловолокном

Під час використання RelyX™ Fiber Posts слід застосовувати наступну рекомендацію:

- ▶ Прочистіть анкерний штифт RelyX Fiber Post спиртом та продуйте чистим від води і мастила повітрям.
- ▶ Непотрібно застосовувати праймер під час використання RelyX Fiber Posts.

Для інших кореневих штифтів, посилих скловолокном, ознайомтеся з інструкцією із застосування. Якщо немає спеціальних вказівок, ми рекомендуємо нижче зазначену процедуру:

- ▶ Нанесіть Scotchbond Universal Plus Adhesive одноразовим алікатором на всю поверхню, яку потрібно склеїти, і втирайте протягом 20 секунд. Під час обробки повторно зволожте наявний алікатор у відповідності до потреб.
 - ▶ Потім продувайте рідину легким повітряним струмом не менше 5 секунд, поки вона не перестане рухатися, і розчинник повністю не випарується.
- Згідно з інструкцією із застосування в якості альтернативи можна застосовувати відповідний силан, наприклад, керамічний праймер RelyX Ceramic Primer.

Проправлювання структури зуба (додаткова процедура у відповідності з вимогами залежно від типу матеріалу та показання)

Адгезивний Scotchbond Universal Plus Adhesive є самотравильним. Зчеплення може бути підсилене селективним проправлюванням емалі або проправлюванням емалі та дентину («метод тотального проправлювання» (Total Etch)). Нешліфовану емаль необхідно проправити.

Техніка тотального проправлювання необхідна для вінірів, оклюзійних вінірів/стельниць, а також для мостів Меріленд та мостів з опорою на вкладки/накладки.

Дентин можна проправлювати лише у разі подальшого використання Scotchbond Universal Plus, а якщо застосовується самоклейкий RelyX Universal, не проправлюйте дентин.

- ▶ Ми рекомендуємо використовувати рабердам.
- ▶ Використовуйте травильний гель відповідно до інструкції із застосування.
- ▶ У разі застосування Scotchbond Universal Etchant вийміть шприц із плівкового пакета, відкрітіть ковпачок і прикрепіть канюлю для нанесення травильного гелю.
- ▶ Щоб уникнути забруднення шприца з травильним гелем під час обробки, рекомендовано використовувати шприц із травильним гелем із застосуванням стандартної захисної оболонки для зубів, див. розділ «Гігієна та дезінфекція».
- ▶ Нанесіть травильний гель прицільно на емаль та/або дентин і залиште його на 15 секунд. Потім ретельно промийте водою протягом 15 секунд, використовуючи при цьому відсмоктування.
- ▶ Просушіть чистим від води і мастила повітрям чи тампончиками, але не пересушуйте.
- ▶ Уникайте забруднення проправлених поверхонь. У випадку забруднення повторіть процес проправлювання, полоскання та просушування.
- ▶ Негайно продовжіть використання адгезиву.
- ▶ Після проправлення вийміть канюлю для нанесення травильного гелю зі шприца та прикрепіть ковпачок. Канюлю для нанесення травильного гелю утилізуйте.

Нанесення адгезиву Scotchbond Universal Plus Adhesive на тканини зуба (додаткова процедура у відповідності з вимогами залежно від типу матеріалу та показання)

Для реставрацій, які потребують максимального зчеплення з емаллю (вініри, оклюзійні вініри/стель-

ниці, мости Мерленд та мости з опорою на вкладку/накладку), слід застосовувати RelyX Universal з адгезивом Scotchbond Universal Plus Adhesive і протравленням емалі. Для всіх інших показань принципово можна застосовувати RelyX Universal з чи без адгезиву Scotchbond Universal Plus Adhesive, якщо для реставраційного матеріалу, що застосовується, не вказано інше. RelyX Universal можна використовувати лише з адгезивом Scotchbond Universal Plus Adhesive. Інші види адгезивів не дозволені.

- ▶ Помістіть необхідну кількість Scotchbond Universal Plus у ємність для змішування.
- ▶ Захищайте адгезив у лунці для замішування від світла.
- ▶ Після дозування ретельно закрійте пляшку. При натисканні кришка відчутно зафіксується.
- ▶ При нанесенні адгезиву уникайте забруднення кров'ю, слиною чи ясенною рідиною.
- ▶ Рекомендується використання рапердаму для забезпечення достатньої сухості в області обробки.
- ▶ Використуйте наявний алікатор для нанесення адгезиву на всю структуру зуба та втирайте в зуб протягом 20 секунд. Уникайте контакту адгезиву зі слизовою оболонкою ротової порожнини.
- ▶ При необхідності під час обробки повторно зволожте наявний алікатор.
- ▶ Потім продувайте рідину легким повітряним струмом не менше 5 секунд, поки вона не перестане рухатися, і розчинник повністю не випарується. Під час застосування в кореневому каналі видаліть надлишки паперовим піном, а також продуйте легким струмом повітря протягом 5 секунд.
- ▶ Scotchbond Universal Plus не потребує світлової полімеризації, але, за бажанням, може бути полімеризований протягом 10 секунд за допомогою наявного у продажу фотополімерного пристрою в діапазоні довжин хвиль 400–500 нм.

Підготовка шприца автоматичного змішування Automix перед нанесенням цементу

Під час використання нового шприца для автоматичного змішування RelyX Universal Automix

- ▶ Вийміть шприц автоматичного змішування Automix з плівкового пакета безпосередньо перед використанням, пакет утилізуйте.
- ▶ Після вилучення з плівкового пакета RelyX Universal необхідно використати протягом 6 місяців і до закінчення терміну придатності, тому дату вилучення необхідно зазначити у відповідному місці.

Перед кожним використанням

- ▶ Якщо шприц автоматичного змішування Automix зберігається в холодильнику, то перед використанням його потрібно дістати на певний час для досягнення кімнатної температури.
- ▶ На передньому отворі шприца Automix є вбудований поворотний клапан, який захищає цемент для фіксації. Цей клапан відкривається лише тоді, коли канюлю для змішування встановлена правильно, і паста може текти.
- ▶ Канюлю для змішування потрібно встановити безпосередньо перед використанням і зафіксувати, повертаючи на 90° до тих пір, поки не спраєє обмежувач ходу, відповідно до нанесеної стрілки. Це обертання відкриває шприц Automix і дозволяє видавати пасту. Не натискайте плунжер без правильно встановленої канюлі для змішування у шприц.

- ▶ Використовуйте помірну центрову силу при натисканні, не згиночи плунжер. Надмірно не натискайте. Якщо сила натиску буде завеликою, перевірте, чи не було встановлено раніше використання канюлю для змішування, та чи правильно встановлена канюля.
- ▶ Дозуйте невелику кількість пасті на блок, щоб рівні основної пасті і пасті-кatalізатора в шприці Automix були однаковими для точного співвідношення при змішуванні. Викиньте видавлену пасту.
- ▶ щоб уникнути забруднення шприца Automix під час обробки, рекомендується використовувати шприц Automix зі стандартною стоматологічною захисною оболонкою, див. розділ «Очищення та дезінфекція».

Цементування штифта

Для введення цементу в кореневі канали не використовуйте спіралі Lentulo, оскільки це може значно пришвидшити процес затвердівання.

- ▶ Для застосування в кореневому каналі надягніть подовжуvalну насадку (або насадку RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip), що є в пакунку, на канюлю для змішування, так щоб вона зафіксувалася. Підтримуйте при цьому канюлю для змішування, щоб уникнути згинання.
- ▶ Вставте подовжуvalну насадку якомога глибше в кореневий канал і застосуйте RelyX Universal, починаючи з апікальної ділянки. Залишайте при цьому верхівку подовжуvalної насадки зануреною у цемент, і повільно рухайте догори подовжуvalну насадку разом із пастою, рівень якої піднімається.
- ▶ Не витягайте подовжуvalну насадку з цементу до повного заповнення кореневого каналу.
- ▶ Так зване «заповнення занурюванням» повинно проводитися повільно та займати не менше 5 секунд, щоб звести до мінімуму вклічення повітряних бульбашок.
- ▶ Встановіть штифт у заповнений цементом кореневий канал; застосуйте помірний тиск для утримання його в каналі. Ми рекомендуємо легко прокручувати штифт під час введення з метою уникнення захоплення повітряних бульбашок.
- ▶ Вилучите цемент за допомогою відповідного інструменту або ватяного тампону.
- ▶ Виконуйте полімеризацію через штифт при використанні прозорих штифтів. Час світлової полімеризації залежить від прозорості штифта, що використовується; для RelyX Fiber Post цей час становить 20 сек.
- ▶ Зніміть і утилізуйте використану канюлю для змішування разом з подовжуvalною насадкою RelyX Elongation Tip або RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip після застосування, шприц закріється самостійно за допомогою вбудованого поворотного клапана.

Цементування вінірів, вкладок/накладок, коронок, мостів

Нанесення на зуби або реставрації

Під час фази нанесення та затвердіння матеріалу захищайте робочу область від забруднення водою, кров'ю, сливою та ясенною рідиною.

- ▶ Рівномірно нанесіть RelyX Universal по всій площині стінок та дна порожнини зуба, а при необхідності також і по поверхні реставрації.
 - Щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок, тримайте отвір змішувального наконечника зануреним у матеріал протягом усього застосування.
- ▶ Для виходу зі змішувального наконечника пасті необхідна певна кількість часу. Швидкість потоку не

- можна прискорити, застосовуючи більш високий тиск на плунжер.
- Як тільки тиск на плунжер зменшиться, вихід матеріалу припиниться, і паста почне схоплюватися. Не докладайте зусиль для відавливання пасті, що схопилася, тому що це може привести до ущок-дення змішувального наконечника та шприця для автоматичного змішування Automix.
- Для вінірів: через відносно короткий час обробки із застосуванням RelyX Universal (самозатвердіння починається за 2 хв.) рекомендовано фіксувати максимум 2 вініри одночасно.
- Вставте реставрацію та стабілізуєте її протягом часу, необхідного для повного затвердіння цементу, див. розділ «Час».
- Зніміть і утилізуйте використану канюлю для змішування після застосування, шприц закриється самостійно за допомогою вбудованого поворотного клапана.

Видалення надлишку

Примітки відносно кисневого інгібування: RelyX Universal, як і інші композитні матеріали, піддається кисневому інгібуванню, наприклад, верхній шар (близько 50 мкм), що має контакт з атмосферним киснем, не твердіє під час полімеризації. Якщо залишилося достатньо зайвої матеріалу, незатверділій шар можна видалити під час обробки/полірування, не створюючи дефіциту. Великі надлишки легше видаляються!

Варіанти видалення надлишків

Видалення надлишків для найкращих естетичних результатів

- Зніміть надлишок матеріалу до полімеризації, наприклад, за допомогою губчастого тампону, використовуючи підходящий інструмент для утримування реставрації в необхідному положенні.
- Нанесіть на маргінальні зони реставрації гліцериновий гель для запобігання кисневого інгібування.
- Негайно проведіть світлову полімеризацію або чекайте до завершення самополімеризації (дивіться розділ «Полімеризація та надання форми»).

Швидке видалення надлишку

- Видаліть надлишок цементу після короткої експозиції світлу (приблизно 2–3 секунди із застосуванням звичайного полімеризатора) відповідним інструментом, наприклад, скалером, зокрема, швидко очистіть апроксимальні ділянки. При цьому утримуйте реставраційний матеріал відповідним інструментом у відповідному положенні.
- Час затвердіння у RelyX Universal займає на 2–3 секунди довше, ніж у RelyX Unicem або RelyX Ultimate.
- Пристрої світлодіодного світла 3M Elipar™ S10 і Elipar™ DeepCure-S мають вбудований режим Tack-Cure, який дозволяє контролювану коротку експозицію світлу протягом 1 секунди.

Полімеризація та обробка

- Час обробки та затвердіння RelyX Universal (див. у розділі «Час») залежать від температури навколошнього середовища чи ротової порожнини. Вказані значення часу базуються на умовах, близьких до тих, що існують на практиці. Затвердіння RelyX Universal, як і інших композитних цементів, значно сповільнюється при кімнатній температурі.

► RelyX Universal — це композитний цемент подвійного твердіння, тому він дуже чутливий до природного та штучного світла. Час обробки значно спирається під час застосування під дією операційних ламп!

► Ми рекомендуюмо проводити світлову полімеризацію цементу через конструкцію реставрації, якщо робота виконується керамічними чи композитними матеріалами. Виберіть належний час світлової полімеризації для відповідної кількості поверхонь (див. розділ «Час»). Рекомендовані пристрої для полімеризації: світлодіодні пристрої Elipar™ S10 або Elipar™ DeepCure-S.

► Надайте форму залишковим нерівностям на краях реставрації та відполіруйте маргінальні зони за допомогою алмазних насадок, дисков, покритих оксидом алюмінію (наприклад, Sof-Lex™) та алмазною полірувальною пастою.

► Після цього перевірте оклюзію.

Час

	RelyX Universal хв:сек	Scotchbond Universal Plus хв:сек
Максимальний час обробки з початку змішування	02:00	–
Затвердіння за допомогою світла в діапазоні довжин хвиль 400–500 нм та інтенсивності світла $\geq 1200 \text{ мВт/см}^2$ *	–	
– одна поверхня, від оклюзійної	00:10	(додатково) 00:10
– будь-яка інша поверхня, додаткова	00:10	–
– штифти RelyX Fiber Post/RelyX Fiber Post 3D, від оклюзійної	00:20	–
Самозатвердіння	06:00	–
– Час затвердіння після початку замішування		

* При меншій інтенсивності освітлення час експозиції повинен бути продовжений відповідно до вказівок виробника пристрою для освітлення.

Після обробки

► Уважно обстежте зубо-ясенну борозну зуба, що лікується, а також навколошні зони; будь-які залишки цементу слід обов'язково видалити. Це особливо важливо при цементуванні імплантатних абдоментів.

Очищення та дезінфекція шприца для автоматичного змішування Automix

► Для всіх клінічних застосувань перед використанням шприца Automix беріть його чистими новими

одноразовими рукаючками, щоб зменшити ризик перехресного забруднення.

- ▶ З гігієнічних міркувань для кожного пацієнта використовуйте нову канюлю для змішування та захисну оболонку, щоб уникнути ризику зараження.
- ▶ Покладіть захисну оболонку на шприц для автоматичного змішування Automix із упаковкою канюлею для змішування та обережно проткніть кінець захисної оболонки верхівкою канюлі для змішування.
- ▶ Уникайте контакту частин багаторазового використання (наприклад, корпусу шприца) з ротом пацієнта.
- ▶ Продукт наносять пацієнту за допомогою канюлі для змішування (одноразовий продукт), яка утилізується після одноразового застосування у пацієнта.
- ▶ Після використання шприца Automix у захисній оболонці зіміть захисну оболонку так, щоб на зовнішній стороні захисної оболонки не траплялося забруднення. Утилізуйте використану захисну оболонку разом із канюлею для змішування.
- ▶ Після зняття захисної оболонки шприц Automix ретельно протираїте готовим до використання CaviWipe™ або аналогічним засобом протягом 30 секунд.
- ▶ Що стосується застосування та повторної переробки, необхідно дотримуватися всіх діючих законодавчих та гігієнічних норм для стоматологічних практик чи лікарень.

Примітка: Якщо шприц Automix/шприц з травильним гелем видимо не є чистими, тобто всупереч очікуванням відбулося забруднення, наприклад, кров'ю і сливою, шприц Automix слід негайно утилізувати. Не кладіть шприц Automix/шприц з травильним гелем у дезінфекційну банну чи пристрій для чищення/дезінфекції (термічний дезінфектор).

Контроль, техобслуговування, тестування

Перед кожним використанням перевіряти медичний виріб на предмет пошкоджень, зміни забарвлення й забруднень. У жодному разі не використовувати пошкоджений та заражений виріб.

Примітки

- При денному свіtlі або штучному освітленні RelyX Universal може передчасно полімеризуватися. Під час використання матеріалів уникайте дії інтенсивного світла.
- Одноразовий аллікатор, канюлю для нанесення травильного гелю, канюлю для змішування RelyX Universal, подовжувальна насадка RelyX Elongation Tip/подовжувальна насадка RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip є одноразовими продуктами.
- Канюлю для змішування RelyX Universal, подовжувальна насадка RelyX Elongation Tip/подовжувальна насадка RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip можуть бути пошкоджені, якщо видаляти затверділу пасту.
- Приладдя для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.

Утилізація

- Шприци Scotchbond Universal Etchant утилізуйте лише повністю порожніми. Залишки травильного гелю, сильно розведені або нейтралізовані водою, можна утилізувати зі стічними водами.
- Утилізуйте вміст або контейнер RelyX Universal згідно з чинними правилами. Звертайте особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути небезпеки для здоров'я у зв'язку з неправильним поводженням з ними.

Умови та термін зберігання

Зберігайте RelyX Universal у плівковому пакетику при температурі 2–25°C/36–77°F.

Після вийняття з пакетика RelyX Universal слід використати протягом 6 місяців та до закінчення терміну придатності. Постійна висока вологість впливає на процес затвердівання. Її слід уникати.

Зберігайте Scotchbond Universal Etchant при температурі 2–25°C/36–77°F.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Інформація для споживачів

Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

Гарантія

3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧІ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту є єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальністі за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли у результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, у тому числі гарантії, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристрій, як визначене в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виробництва		Вказує дату виготовлення медичного пристрію.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує дату, після якої медичний виріб забороняється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурне обмеження		Вказує на температурні обмеження, яким може бути безпечно піддаватися медичний виріб.
ISO 15223-1 5.4.2 Не використовувати повторно		Указує медичний виріб, який призначений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури.
ISO 15223-1 5.4.4 Обережно		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрії.
Символ CE (Європейська відповідність)		Вказує на повну відповідність вимогам застосовних директив Європейського Союзу з зачлененням акредитованого органу сертифікації.
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристрієм.

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
Корозійний		Продукт класифікується як корозійний. Джерело: Всесвітньо гармонізована система класифікації небезпечних хімічних речовин
Тільки за приписом лікаря		Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
Вторинна переробка		Вказує на те, що упаковка піддається переробці з макулатурою.
Поліетилен низької щільності		Вказує на те, що пластиковий компонент, виготовлений з поліетилену низької щільності, піддається переробці.
Зелена крапка		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Європейська асоціація схем переробки та утилізації упаковки (Packaging Recovery Organization Europe).

Інформація станом на липень 2020 р.



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



0123

RelyX Universal
Scotchbond Universal Plus
Scotchbond Etchant

3M, Elipar, RelyX, Scotchbond and Sof-Lex are trademarks of
3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2020, 3M. All rights reserved.