3M | RelyX™ Unicem 2 Automix

ESPE

- (en) **Self-adhesive Resin Cement**
- (de) **Selbstadhäsiver Composite-Befestigungszement**
- (fr) **Ciment de scellement composite auto-adhésif**
- (it) **Cemento composito autoadesivo**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation

Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso

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

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

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2022, 3M.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

MD CE 0123

3100019236/01

(en) ENGLISH

Product Description
RelyX™ Unicem 2 Automix is a dual-curing, self-adhesive resin cement supplied in an automix syringe. It is used for the adhesive cementation of indirect all-ceramic, composite, or metal restorations and for posts and screws. When RelyX Unicem 2 Automix is used, bonding and conditioning of the tooth structure are not necessary.
Unlike other cementation materials, RelyX Unicem 2 Automix is characterized by high stability in combination with good flowability under pressure (structural viscosity).
The cement is available in various shades.
RelyX Unicem 2 Automix contains bi-functional (meth)acrylate. The proportion of inorganic fillers is about 43% by volume; the grain size (D 90%) is about 12.5 µm. The mixing ratio, based on volume, is 1 part base paste : 1 part catalyst.

☞ 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.
Clinical benefit: holds indirect restorations in place to restore tooth integrity and maintain functionality.
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Indications
- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal inlays, onlays, crowns and bridges; 2–3-unit Maryland bridges and 3-unit inlay/onlay bridges
- Final cementation of posts and screws
- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal restorations on implant abutments

To achieve an optimal result when using RelyX Unicem 2 Automix, please refer to the sections "Tooth Preparation" and "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

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.
Base Paste: silane treated glass powder, phosphorylated methacrylate, triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), silane treated silica, glass powder, persulfate, perester. Catalyst Paste: silane treated glass powder, substituted dimethacrylate, aliphatic dimethacrylate, salt of substituted barbituric acid, silane treated silica, calcium hydroxide, sulfinate, methacrylated amin, pigments including titanium dioxide.
For more information, please consult the Safety Data Sheet/Safety Information Sheet (www.3M.com) or contact your 3M subsidiary.

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

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel
- Base paste: contains sodium persulfate that may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites since a cross-reaction may occur with sodium persulfate.

For Patients
- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate and/or peroxide (especially perester) allergies.
- If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.
- Known allergens are acrylates and perester.

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

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.
The summary of safety and clinical performance for the device can be retrieved in the European database for medical devices (Eudamed) under the following link (as soon as the corresponding database module is available):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
The Instructions for Use and the summary of safety and clinical performance are also available at: https://hcbgregulatory.3m.com

Basic UDI-DI: 0608223276102000000023DN

Precautions During Processing
- To seat a temporary restoration, it is advised to use a eugenol-free product (e.g., with RelyX™ Temp NE). The use of temporary cements containing eugenol can inhibit the polymerization process of RelyX Unicem 2 Automix during the final cementing.
- Hydrogen peroxide (H_2O_2) or sodium bicarbonate ($NaHCO_3$) should not be used to clean the tooth surface as the residues can impair the adhesive strength and curing reaction of RelyX Unicem 2 Automix.

Pulp Protection
To avoid pulpal irritation, cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material. 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.

Tooth Preparation

Preparation of the Cavity/Tooth Stump
- Prior to final cementation, clean the prepared stump or the cavity thoroughly with pumice slurry, rinse with a water spray, and lightly air dry in only 2–3 bursts of water-free and oil-free air, or use 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 is the case with any permanent cement, overdrying can lead to post-operative sensitivity.

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

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

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges
Maryland and inlay/onlay bridges are not recommended for patients with bruxism or periodontitis. 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 such as cingular rests and/or approximal grooves.
- Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.
- Etch the enamel surface of the cavity with 37% phosphoric acid for 15–20 sec. Then rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air. In the case of exposed dentin, make sure to selectively etch the enamel to avoid post-operative sensitivity.

Preparatory Measures
- Remove the temporary restoration and thoroughly clean the tooth surface of any 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.
  - For glass ceramic restorations, do not check the occlusion until the restoration has been cemented. Breakage could occur if done prior to being cemented in place.
- Avoid any contamination whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final cementation.

Pre-treatment of Restorations

Pre-treatment of Metal Restorations
Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:
- Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance. Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl) solution is recommended), rinsed with water, and dried.

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

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

Alternative 1:
- Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl) solution is recommended), rinsed with water, and dried.

Alternative 2:
- Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet™ Prep and the blast-coating agent CoJet™ Sand from a distance of 2–10 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prep and CoJet Sand, respectively.
- Blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air.
- Apply an appropriate silane in accordance with the instructions for use.

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

Pre-treatment of Composite Restorations
Please follow the instructions for use of the restoration material. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:
- Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl) solution is recommended), rinsed with water, and dried.

Pre-treatment of Glass Fiber-reinforced Posts
Please follow the instructions for use of the post to be used. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:
- Clean the post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- When using RelyX™ Fiber Post application of a silane is not required. Other fiber-reinforced posts should be treated in accordance with the relevant instructions for use.

Pre-treatment of Implant Abutments
Please follow the recommendations for the relevant restorative material (e.g., metal, zirconia).

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges
Metal, Zirconia and Aluminium Oxide Surfaces:
- Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet™ Prep and the blast-coating agent CoJet™ Sand from a distance of 2–10 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prep and CoJet Sand.
- Blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air.
- Apply an appropriate silane in accordance with the instructions for use.

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

Times
The processing and setting times depend on the ambient and oral temperature. The times shown are based on conditions relevant for practice. As is the case with every component, the setting of RelyX Unicem 2 Automix cement slows down significantly at room temperature.
RelyX Unicem 2 Automix 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!

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

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

When using a new RelyX Unicem 2 Automix syringe:
- Remove the automix syringe from the foil bag and discard the bag.
- Note down the date the syringe was removed on the syringe label.
- Remove and discard the sealing cap from the automix syringe. Check the syringe openings for blockage; remove any paste plugs.
  - **The sealing cap must not be reused to close the syringe** because doing so might introduce air bubbles into the material.
- Squeeze out a small quantity of paste onto a block to equal the base paste and catalyst paste in the automix syringe. Discard the paste which has been squeezed out.

During every application:
Protect the working area from contamination with water, blood, saliva and sulcal fluid during the application and setting phase.
- Remove and discard the mixing tip remaining on the automix syringe from the previous application.
- Attach one of the two types of mixing tips ("Standard" or "Wide") and secure it by turning it to the right.
  - The mixing tip "Standard" is used without an Intraoral Tip for application in easily accessible areas.
  - The mixing tip "Wide" is used for the application with the Intraoral Tip or the Endo Tip.
- When using the mixing tip "Wide", attach an Intraoral Tip or an Endo Tip.
- Endo Tips may not be shortened due to the risk of deformation or blockage from shavings.
- Squeeze out and discard a peppercorn-size quantity of RelyX Unicem 2 Automix until an evenly mixed paste in a homogeneous color flows out of the tip.
  - The paste requires a certain amount of time to flow through the mixing tip. The flowthrough speed cannot be accelerated by increasing the pressure on the plunger.
  - As soon as the pressure on the plunger decreases, the material flow stops and the paste begins to set up. Do not use force to press out paste that has set as this could cause damage to the mixing tip and the automix syringe.
- Apply RelyX Unicem 2 Automix evenly to the entire cavity and as appropriate to the bottom side of the inlay/onlay, or fill the crown with cement.
  - Keep the opening of the mixing tip "Standard" or of the Intraoral or Endo Tip immersed in the material during the entire application to prevent the inclusion of any air bubbles.
- Seat the restoration firmly and stabilize long enough for the cement to set fully.
- Leave the used mixing tip on the automix syringe as a cap until the next application.

Application in the Root Canal
- See instructions under "Application" for handling of the automix syringe.
- Do not use Lentulo-Spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.
- Attach an Endo Tip to the mixing tip "Wide" for application in the root canal.
- Insert the Endo Tip as deeply as possible in the root canal and apply RelyX Unicem 2 Automix, beginning apically. Keep the tip of the Endo Tip immersed in the cement and slowly move the Endo Tip upwards as the level of the paste rises.
- Do not remove the Endo Tip from the cement until the root canal has been completely filled.
  - This so-called immersion filling should not be carried out in less than 5 sec.; this will minimize the entrapment of air bubbles.
- Place the post in the root canal filled with cement; apply moderate pressure to hold it in position. We recommend rotating the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.

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

From Restorations
Using light-curing:
- After brief curing (about 2 sec using a standard polymerization device), use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the excess. Larger volume excess can be removed more easily.
- Immediately light-cure after removal (see Polymerization and Shaping).

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

Alternatively:
- Remove the excess before polymerization, e.g., using a sponge pellet, while using a suitable instrument to hold the restoration in position.
- Cover the edges of the restoration with a glycerin gel to prevent oxygen inhibition.
- Immediately light-cure or wait for the self-curing to finish (see Polymerization and Shaping).

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

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

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

Hygiene and Disinfection

Handling and Cleaning
Before use of the Automix syringe, put on new, unused disposable gloves during all clinical applications of the Automix syringe to reduce the risk of cross-contamination.
For hygienic reasons, use a new mixing tip and protective sleeve for every patient to avoid risk of infection.
Place the protective sleeve over the Automix syringe with the previously attached mixing tip and use the tip of the mixing tip to carefully 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/or restoration; it is discarded after being used once on the patient.
After using the Automix syringe in the protective sleeve, remove the sleeve carefully so that there is no contamination from the outer surface of the protective sleeve. Discard the used protective sleeve.
After removal of the protective sleeve, wipe the Automix syringe thoroughly for 30 seconds with a ready-to-use CaviWipe™ or an equivalent agent.
Leave the used mixing tip on the Automix syringe as a cap until the next application.
Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals during use and reprocessing.
Note: Dispose the Automix syringe if contaminated, e.g., with blood, saliva, spray of body fluids, or contaminated hands. Do not place the Automix syringe into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector).

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

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

Disposal
Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

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

Customer Information
No 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 and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorized Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Rx Only	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)
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Aluminum and Low-density polyethylene	90 C/PE-LD	Indicates product packaging is made of aluminum and low-density polyethylene. 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.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale.
Use up within		Indicates: After removal from the pouch, use the product within 6 months and before the lapse of the expiration date.

For more information, see HCBGregulatory.3M.com

Date of the information: June 2022

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
RelyX™ Unicem 2 Automix ist ein dualhärtender, selbstadhäsiver Composite-Befestigungszement in der Automix-Spritze. Er wird für die adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen aus Vollkeramik, Composite oder Metall, für Wurzelstifte und Schrauben eingesetzt. Bei Verwendung von RelyX Unicem 2 Automix sind Bonding und Konditionierung der Zahnsubstanz nicht notwendig. Im Gegensatz zu anderen Befestigungsmaterialien zeichnet sich RelyX Unicem 2 Automix durch hohe Standfestigkeit in Verbindung mit guter Fließfähigkeit unter Druck aus (Strukturviskosität).
Der Befestigungszement ist in verschiedenen Farben erhältlich.
RelyX Unicem 2 Automix enthält bifunktionelle (Meth-)Acrylate. Der Anteil anorganischer Füllkörper beträgt ca. 43 Vol.%, die Korngröße (D 90%) liegt bei ca. 12,5 µm. Das Mischverhältnis nach Volumen beträgt 1:1 Basispaste zu Katalysatorpaste.

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung
Zweckbestimmung: Dentales Befestigungsmaterial für die Zementierung von indirekten Restaurationen.
Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.
Klinischer Nutzen: Befestigungsmaterial indirekter Restaurationen zur Wiederherstellung der Zahnintegrität und Erhaltung der Funktionalität.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Indikationen
- Definitive Zementierung von Vollkeramik-, Composite- oder Metall-Inlays, Onlays, Kronen und Brücken; 2–3-gliedrige Marylandbrücken und 3-gliedrige Inlay-/Onlaybrücken
- Definitive Zementierung von Stiften und Schrauben
- Definitive Zementierung von Vollkeramik-, Composite- oder Metall-Restaurationen auf Implantatabutments

Um ein optimales Ergebnis mit RelyX Unicem 2 Automix zu erreichen, bitte die Abschnitte „Präparation" und „Vorbehandlung von Maryland und Inlay/Onlay-Brücken" beachten.

Kontraindikationen
Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen acrylat-basierte Materialien oder enthaltene Allergene verwendet werden, siehe „Vorsichtsmaßnahmen".

Zusammensetzung
Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt.
Basispaste: silanisiertes Glaspulver, phosphorylliertes Methacrylat, Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), silanisierte Kieselsäure, Glaspulver, Persulfat, Perester. Katalysatorpaste: silanisiertes Glaspulver, substituiertes Dimethacrylat, aliphatisches Dimethacrylat, Salz eine substituierten Barbitursäure, silanisierte Kieselsäure, Calciumhydroxid, Sulfinat, methacryliertes Amin, Pigmente einschließlich Titandioxid.
Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (www.3M.com) oder kontaktieren Sie Ihre 3M Niederlassung.

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

Vorsichtsmaßnahmen

Für Patienten und Dental-Personal
- Basispaste: Enthält Natriumpersulfat, das bei empfindlichen Personen eine allergische inhalative Reaktion auslösen kann. Dieses Produkt ist gegebenenfalls nicht geeignet für Personen mit bekannter Sulfit-Empfindlichkeit, da Natriumpersulfat Kreuzreaktionen auslösen kann.

Für Patienten
- Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Die Verwendung dieses Produktes bei Patienten mit bekannter Acrylat- und/oder Peroxid- (insbesondere Perester-) Allergie ist zu vermeiden.
- Bei längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Bei auftretenden allergischen Reaktionen bei Bedarf einen Arzt konsultieren, das Produkt falls nötig entfernen und nicht wieder verwenden.
- Bekannte Allergene sind Acrylate und Perester.

Für Dental-Personal
- Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist der Kontakt mit unausgehärteter Paste zu vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen. Acrylate können handelsübliche Schutzhandschuhe durchdringen. Bei Kontakt mit dem Produkt die Schutzhandschuhe ausziehen und verwerfen. Die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und neue Schutzhandschuhe anziehen.
- Bei Auftreten einer allergischen Reaktion bei Bedarf einen Arzt konsultieren.

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen
Potentielle Effekte sind lokale Irritationen oder lokale oder systemische allergische Reaktionen. Retentionsverlust kann zu Verlust oder zur Fraktur der Restauration führen. Dies kann in seltenen Fällen zum Verschlucken oder Einatmen der Restauration oder von Restaurationsteilen führen.

Der Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter folgendem Link abgerufen werden (sobald das entsprechende Datenbank-Modul verfügbar ist): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Die Gebrauchsinformation und der Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts sind auch verfügbar unter:
https://hcbgregulatory.3m.com

Basis UDI-DI: 0608223276102000000023DN

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verarbeitung
- Für die Zementierung einer temporären Restauration wird empfohlen, ein eugenolfreies Produkt zu verwenden (z. B. RelyX™ Temp NE). Die Verwendung von temporären Zementen, die Eugenol enthalten, kann den Polymerisationsprozess von RelyX Unicem 2 Automix während des abschließenden Zementierens hemmen.
- Kein Wasserstoffperoxid (H_2O_2) oder Natriumhydrogencarbonat ($NaHCO_3$) zur Reinigung der Zahnoberfläche verwenden, da die Rückstände die Haftfestigkeit und Aushärtereaktion von RelyX Unicem 2 Automix beeinträchtigen können.

Pulpenschutz
Um Irritationen der Pulpa vorzubeugen, sollten pulpennahe Bereiche punktförmig mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden. Um Bisserhöhungen bei der Zementierung der späteren Restauration zu vermeiden, sollte der Pulpenschutz aufgetragen werden, bevor der Zahn für die definitive Versorgung abgeformt wird.

Präparation

Kavitäten-/Stumpfpräparation
- Vor der endgültigen Zementierung den präparierten Stumpf oder die Kavität gründlich mit Bimssteinpaste reinigen, mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft in 2–3 Intervallen leicht trocknen – oder Wattepellets zum Trocknen verwenden. Nicht Übertrocknen!
  - Die Kavität soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche seidenmatt erscheint. Wie bei jedem Befestigungszement kann zu starkes Trocknen zu postoperativen Sensitivitäten führen.

Von der Verwendung von Substanzen wie Desensibilisierungsmitteln, Desinfektionsmitteln, Adstringenzien, Dentinversiegelern, Spüllösungen mit EDTA, Scanpuder etc., nach der abschließenden Reinigung mit Bimssteinpaste und Wasser wird abgeraten. Die Rückstände dieser Mittel können die Haftfestigkeit und Aushärtereaktion des Befestigungszements beeinträchtigen.

Wurzelkanalpräparation
- Die Wurzelkanalfüllung entfernen, dabei mindestens 4 mm Wurzelkanalfüllung (Guttapercha) apikal belassen.
- Den Wurzelkanal für den Stift aufbereiten.
- Den Wurzelkanal mit einer Natriumhypochlorit-Lösung (NaOCl-Lösung) reinigen.
- Sofort mit Wasser spülen und mit Papierspitzen trocknen.
- Bei der Zementierung von Wurzelstiften wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen.

Präparation für Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken
Bei Patienten mit Bruxismus oder Periodontitis werden Maryland- und Inlay-/Onlay-Brücken nicht empfohlen. Die Pfeilerzähne müssen eine adäquate Schmelzoberfläche für die Befestigung aufweisen. Sie sollten gesund, oder nur wenig restauriert sein und das Parodont sollte in gutem Zustand sein. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Behandlers, die richtige Auswahl bzgl. Indikation und Technik zu treffen. Die Vorgaben der relevanten, nationalen Verbände müssen für diese Indikationen berücksichtigt werden.
- Retentionselemente wie Cingulum-Kerben und/oder approximale Rillen präparieren.
- Einen Kofferdam anlegen und die Kavität während der Zementierung von jeglicher Kontamination freihalten.
- Die Schmelzoberfläche der Kavität 15–20 sec mit 37%iger Phosphorsäure ätzen. Danach gründlich mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Im Fall von freiliegendem Dentin sicherstellen, dass ausschließlich Schmelz geätzt wird, um postoperative Sensitivitäten zu vermeiden.

Vorbereitung
- Das Provisorium abnehmen und evtl. vorhandene Reste des provisorischen Zements gründlich von der Zahnsubstanz entfernen.
- Die definitive Restauration einprobieren und Passform und Kontaktpunkte überprüfen.
  - Wird die Restauration mit einem leicht fließenden Silikon einprobiert, müssen anschließend die Silikonrückstände gründlich entfernt werden.
  - Bei Glaskeramik wegen der Bruchgefahr die Okklusion erst nach der Befestigung kontrollieren.
- Während der Vorbehandlung und bis zur definitiven Befestigung jegliche Kontamination der zu behandelnden Flächen vermeiden.

Vorbehandlung der Restauration

Vorbehandlung von Metalloberflächen
Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist gilt folgende Empfehlung:
- Die zu zementierenden Flächen müssen sandgestrahlt werden. Dazu ist 30 oder 50 µm Aluminiumoxid mit 2 bar (30 psi) Druck zu verwenden, um eine raue, matte Oberfläche zu erhalten.
- Die abgestrahlte Fläche mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Oberflächen müssen nach der Einprobe gereinigt (empfohlen Natriumhypochlorit Lösung (NaOCl)), mit Wasser gespült und getrocknet werden.

Für Maryland und Inlay/Onlay-Brücken bitte den Abschnitt „Vorbehandlung von Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken" beachten.

Vorbehandlung von sitzbaren Zirkonoxid-/Aluminiumoxid-Restaurationen
Bitte die Gebrauchsinformation des jeweiligen Restaurationsmaterials beachten. Sofern der Hersteller nichts anderes vorschreibt gilt folgende Empfehlung:
- Die zu verklebende Fläche der Glaskeramikrestauration mit Flusssäure anätzen.
- Anschließend 15 sec gründlich mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Anschließend ein geeignetes Silan gemäß Gebrauchsinformation auftragen, z. B.:
  - RelyX™ Ceramic Primer: 5 sec einwirken lassen und vollständig trocken blasen, damit das Lösungsmittel restlos verdunstet.

Vorbehandlung von Zirkonoxid- und Aluminiumoxidkeramik-Restaurationen
Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern der Hersteller nichts anderes vorschreibt gilt folgende Empfehlung:

Alternative 1:
- Die zu zementierenden Flächen müssen sandgestrahlt werden. Dazu ist 30 oder 50 µm Aluminiumoxid mit 2 bar (30 psi) Druck zu verwenden, um eine raue, matte Oberfläche zu erhalten.
- Die abgestrahlte Fläche mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Oberflächen müssen nach der Einprobe gereinigt (empfohlen Natriumhypochlorit Lösung (NaOCl)), mit Wasser gespült und getrocknet werden.

Alternative 2:
- Die zu verklebende Fläche der Restauration mit dem Mikro-Strahlgerät CoJet™ Prep und dem Beschichtungsstrahlmittel CoJet™ Sand in einem Abstand von 2–10 mm und senkrecht zur Oberfläche 15 sec lang beschichten (silikatisieren), siehe CoJet Prep und CoJet Sand Gebrauchsinformation.
- Die Reste des Strahlmittels mit wasser- und ölfreier Luft abblasen.
- Anschließend ein geeignetes Silan gemäß Gebrauchsinformation auftragen.

Für Maryland und Inlay/Onlay-Brücken bitte den Abschnitt „Vorbehandlung von Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken" beachten.

Vorbehandlung von Composite-Restaurationen
Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern der Hersteller nichts anderes vorschreibt gilt folgende Empfehlung:
- Die zu zementierenden Flächen müssen sandgestrahlt werden. Dazu ist 30 oder 50 µm Aluminiumoxid mit 2 bar (30 psi) Druck zu verwenden, um eine raue, matte Oberfläche zu erhalten.
- Die abgestrahlte Fläche mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Oberflächen müssen nach der Einprobe gereinigt (empfohlen Natriumhypochlorit Lösung (NaOCl)), mit Wasser gespült und getrocknet werden

3M | RelyX™ Unicom 2 Automix

ESPE

(es) Cemento definitivo de resina autoadhesivo

(pt) Cimento de resina auto-adesivo

(nl) Zelfhechtend composietcement

(el) Αυτοσχηκολλούμενη ρητινώδης κονία για μόνιμες συγκολλήσεις

Información de empleo
Instruções de uso

Gebruiksinformatie
Πληροφορίες χρήσεως

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

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

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2022, 3M.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, CoJet, Lava, RelyX et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3100019236/01

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto

El RelyX™ Unicem 2 Automix es un cemento definitivo de resina, de fraguado dual, autoadhesivo, suministrado en una jeringa de automezcla, aplicable para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica completa, composite o metal, para postes radiculares y tornillos (pernos). Con el uso de RelyX Unicem 2 Automix no se necesita adhesivo ni grabado ni acondicionador dentinario.
A diferencia de otros materiales de cementación, RelyX Unicem 2 Automix se distingue por su elevada estabilidad, combinada con una buena fluidez bajo presión (viscosidad estructural).
Este cemento definitivo se encuentra disponible en varios colores.
RelyX Unicem 2 Automix contiene (meta)acrilatos bifuncionales. El porcentaje de relleno inorgánico es de aproximadamente 43% en volumen, el tamaño de partícula (D 90%) es de aproximadamente 12,5 µm. La proporción de mezcla en volumen es de 1:1 (pasta base, pasta catalizador).

☞ Las presentes instrucciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto

Fin previsto: agente de cementación dental para cementar restauraciones indirectas.
Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.
Uso clínico: mantiene en su lugar las restauraciones indirectas para restablecer la integridad del diente y mantener la funcionalidad.
Grupo objetivo de pacientes: todos los que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limite su uso.

Indicaciones

- Cementado definitivo de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica completa, composite o metal; puentes Maryland de 2–3 unidades y puentes inlay/onlay de 3 unidades.
- Cementado definitivo de postes y tornillos (pernos).
- Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal en pilares de implante.

Consultar las secciones «Preparación del diente» y «Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay» para obtener un resultado óptimo al utilizar el RelyX Unicem 2 Automix.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales con base de acrilato o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección Precauciones.

Composición

Los ingredientes de cada componente del producto se indican en orden decreciente de su concentración.
Pasta base: polvo de vidrio tratado con silano, metacrilato fosforilado, trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), sílice tratado con silano, polvo de vidrio, persulfato, peréster. Pasta catalizadora: polvo de vidrio tratado con silano, dimetacrilato sustituido, dimetacrilato alifático, sal de ácido barbitúrico sustituido, sílice tratado con silano, hidróxido de calcio, sulfinato, amina metacrilada, pigmentos, incluido el dióxido de titanio.
Para más información, consulte la Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contacte con su filial de 3M.
Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Precauciones

Para pacientes y personal odontológico

- Pasta base: contiene persulfato sódico, que puede causar trastornos respiratorios alérgicos en las personas sensibles. Este producto puede no ser apropiado para el uso en aquellas personas con sensibilidad conocida a los sulfitos, ya que puede producirse una reacción cruzada con el persulfato de sodio.

Para pacientes

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

Para personal odontológico

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

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

Los efectos potenciales son reacciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas. El despegado puede dar lugar a la pérdida o rotura de la restauración, lo que en casos aislados puede dar lugar a la ingestión o aspiración de la restauración o de partes de la misma.

El resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico del producto se puede recuperar en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed) en el siguiente enlace (en cuanto el módulo correspondiente de la base de datos esté disponible): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Las instrucciones de uso y el prospecto sobre la seguridad y el rendimiento clínico también están disponibles en: https://hcbgregulatory.3m.com
UDI-DI básico: 0608223276102000000023DN

Medidas de precaución durante la manipulación

- Para cementar una restauración provisional, se recomienda utilizar un producto sin eugenol (por ejemplo RelyX™ Temp NE). El empleo de materiales de cementación temporal que contengan eugenol puede inhibir después el proceso de polimerización de RelyX Unicem 2 Automix en el cementado definitivo.
- No se debe usar peróxido de hidrógeno (H_2O_2) ni bicarbonato de sodio ($NaHCO_3$) para limpiar la superficie del diente, ya que los residuos resultantes pueden perjudicar la adherencia y la reacción de fraguado del RelyX Unicem 2 Automix.

Protección pulpar

Para prevenir irritaciones pulpares, se deben cubrir las zonas cercanas a la pulpa de forma puntual con un preparado de hidróxido de calcio de fraguado duro. Para evitar reaices de morridia en el cementado posterior de la restauración, se deberá aplicar la protección pulpar antes de que se tome la impresión del diente para la reconstrucción definitiva.

Preparación del diente

Preparación de la cavidad/muñón

- Como paso final antes del cementado definitivo, limpiar a fondo con piedra pómez el muñón preparado o la cavidad, pulverizar con agua y secar ligeramente en 2–3 intervalos, soplando con aire exento de agua/aceite, o secar con una bola de algodón. ¡No secar excesivamente!
  - La cavidad debe estar sólo justo lo necesariamente seca para que la superficie tenga un brillo satinado. Al igual que en cualquier otro cemento definitivo, el secado demasiado intenso puede conducir a sensibilidades postoperatorias.

Se desaconseja la utilización de otras sustancias como productos desensibilizantes, desinfectantes, astringentes, selladores de dentina, soluciones de aclarado con EDTA, polvo para escarnear, etc., después de la limpieza final con pasta de piedra pómez y agua. Sus residuos pueden perjudicar la adherencia y la reacción de fraguado del cemento definitivo.

Preparación de los conducto radiculares

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

Preparación de puentes Maryland y puentes inlay/onlay

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

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

Preparación

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

Tratamiento previo de restauraciones

Tratamiento previo de restauraciones metálicas

Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Siempre que no se indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:

- Las superficies chorreadas se deberán cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso.
- Limpiar la superficie chorreada con alcohol y secar con aire exento de agua o aceite.
- Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaOCl)), aclarar con agua y secar.

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

Tratamiento previo de restauraciones de cerámicas vítreas sensibles al grabado ácido con ácido fluorhídrico

Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:

- Grabar la superficie de la restauración de cerámica vítrea a cementar con ácido fluorhídrico.
- A continuación, aclarar minuciosamente con agua durante 15 segundos y secar con aire exento de agua o aceite.
- A continuación, aplicar un silano adecuado siguiendo las instrucciones de uso, por ejemplo:
  - RelyX™ Ceramic Primer: dejar actuar durante 5 segundos y secar totalmente soplando, para que el disolvente se evapore sin dejar rastro.

Tratamiento previo de restauraciones de cerámica de óxido de circonio y de óxido de aluminio

Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:

Alternativa 1:

- Las superficies chorreadas se deberán cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso.
- Limpiar la superficie chorreada con alcohol y secar con aire exento de agua o aceite.
- Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaOCl)), aclarar con agua y secar.

Alternativa 2:

- Recubrir la superficie de la restauración a cementar con la microarenadora CoJet™ Prep y la arena CoJet™ Sand a intervalos de 2–10 mm y perpendicularmente a la superficie durante 15 segundos (silicatizar), ver instrucciones de uso de CoJet Prep y CoJet Sand.
- Eliminar los restos del abrasivo con aire exento de agua y aceite.
- A continuación, aplicar un silano adecuado según las instrucciones de uso.

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

Tratamiento previo de restauraciones de composite

Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:

- Las superficies chorreadas se deberán cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso.
- Limpiar la superficie chorreada con alcohol y secar con aire exento de agua o aceite.
- Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaOCl)), aclarar con agua y secar.

Tratamiento previo de postes radiculares reforzados con fibra de vidrio

Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los postes radiculares a usar. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:

- Limpiar el poste radicular con alcohol y secar con aire exento de agua y aceite.
- No es necesaria la aplicación de un silano al utilizar los postes de fibra RelyX™ Fiber Post. En el caso de otros postes reforzados con fibra se respetarán sus respectivas instrucciones de uso.

Tratamiento previo de pilares de implante

Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración correspondiente (por ejemplo, metal, óxido de circonio).

Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay

Superficies metálicas, de óxido de circonio y de óxido de aluminio:

- Recubrir la superficie de la restauración a cementar con la microarenadora CoJet™ Prep y la arena CoJet™ Sand a intervalos de 2–10 mm y perpendicularmente a la superficie durante 15 segundos (silicatizar), ver instrucciones de uso de CoJet Prep y CoJet Sand.
- Eliminar los restos del abrasivo con aire exento de agua y aceite.
- A continuación, aplicar un silano adecuado según las instrucciones de uso.

Consultar la sección «Tratamiento previo de restauraciones de cerámicas vítreas sensibles al grabado ácido» para obtener información sobre cerámicas vítreas sensibles al grabado.

Tiempos

Los tiempos de preparación y de fraguado dependen de la temperatura ambiente y oral, respectivamente. Los tiempos indicados están concebidos para las condiciones clínicas normales. Como en todos los cementos de resina, se retarda notablemente el fraguado de RelyX Unicem 2 Automix a temperatura ambiente.
El RelyX Unicem 2 Automix es un material de fraguado dual y, por lo tanto, es también sensible a la luz diurna y a la luz artificial. ¡El tiempo de aplicación se acorta al realizar la aplicación bajo la lámpara de iluminación del gabinete!

	min.:seg.
Tiempo de preparación a partir del comienzo de la mezcla	02:30
Fotopolimerización en un intervalo de longitud de onda de 400 – 500 nm	
– superficie única, por oclusal	00:20
– cada superficie posterior, adicionalmente	00:20
– postes radiculares RelyX Fiber Post, por oclusal	00:40
Autofraguado	
– tiempo de fraguado después de comenzar la mezcla	06:00

Aplicación

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

Si se utiliza una jeringa de automezcla RelyX Unicem 2 Automix nueva:

- Extraer la jeringa de automezcla de su envase de aluminio y desechar el envase.
- Anotar en la etiqueta de la jeringa la fecha de extracción de la jeringa.
- Extraer el tapón hermético de la jeringa de automezcla y desecharlo. Comprobar la presencia de obturaciones en los orificios de la jeringa y eliminar posibles tapones de pasta.
  - **No reutilizar el tapón hermético para cerrar la jeringa**, pues al hacerlo podrían introducirse burbujas de aire en el material.
- Aplicar una pequeña porción de pasta en un bloc de mezcla para igualar la cantidad de pasta base y de pasta catalizador en la jeringa de automezcla. Desechar la pasta extraída.

Durante cada aplicación:

Proteger la zona de trabajo contra la contaminación por agua, sangre, saliva y fluido crevicular durante la aplicación y el fraguado.

- Extraer y desechar la punta de mezcla que permanezca en la jeringa de automezcla desde la aplicación anterior.
- Colocar uno de los dos tipos de punta de mezcla («Convencional» o «Ancha») y ajustarla girándola hacia la derecha.
  - La punta de mezcla «Convencional» se utiliza sin cánula intraoral para la aplicación del producto en zonas de fácil acceso.
  - Para la aplicación con la cánula intraoral o endo, se utiliza la punta de mezcla «Ancha».
- Si se utiliza la punta de mezcla «Ancha», colocar una cánula intraoral o endo.
- Las cánulas endo no pueden recortarse debido al riesgo de deformación y obstrucción por virutas.
- Apriete el émbolo y deseche una cantidad de RelyX Unicem 2 Automix del tamaño de un grano de pimienta hasta que obtenga una mezcla de pasta uniforme y de color homogéneo.
  - La pasta necesita un cierto tiempo para salir por la punta de mezcla. No se puede acelerar la velocidad de salida del producto aumentando la presión sobre el émbolo.
  - El flujo del material se detendrá y la pasta comenzará a fraguar en cuanto disminuya la presión sobre el émbolo. No ejercer presión para sacar la pasta fraguada dado que podrían producirse daños tanto en la punta de mezcla como en la jeringa de automezcla.
- Impregnar con el RelyX Unicem 2 Automix toda la cavidad y, en caso necesario, también la parte inferior del inlay/onlay o rellenar de cemento la corona.
  - Mantener el orificio de la punta de mezcla «Convencional» o de la cánula intraoral o endo sumergido en el material durante toda la aplicación para evitar la entrada de burbujas de aire.
- Asentar firmemente la restauración y estabilizarla el tiempo necesario para que el cemento fragüe completamente.
- Utilizar la punta de mezcla usada como tapa de la jeringa de automezcla hasta la siguiente aplicación.

Aplicación en el canal radicular

- Consultar las instrucciones facilitadas en la sección «Aplicación» para conocer el manejo de la jeringa de automezcla.
- No utilizar lentulo para colocar el cemento, ya que el fraguado se puede acelerar demasiado con este procedimiento.
- Acoplar una cánula endo a la punta de mezcla «Ancha» para aplicar el producto en el canal radicular.
- Introducir la cánula endo lo más profundamente posible en el canal radicular, iniciando apicalmente la aplicación de RelyX Unicem 2 Automix. Mantener la punta de la cánula endo sumergida en el cemento y subir la cánula endo lentamente a medida que asciende el nivel de pasta.
- No retirar la cánula endo del cemento hasta que no se haya rellenado completamente el canal radicular.
  - Este procedimiento de relleno por inmersión no debe realizarse en menos de 5 segundos; así se minimiza el atrapamiento de burbujas de aire.
- Introducir el poste en el canal radicular rellenado con cemento, manteniéndolo en posición mediante una presión moderada. Se recomienda girar ligeramente el poste al introducirlo para evitar inclusiones de aire.

Eliminación de excesos

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

En restauraciones

Con fotopolimerización:

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

Con autofraguado:

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

Alternativamente:

- Eliminar los excesos antes de la polimerización, por ejemplo, con una bolita de goma, mientras mantiene la restauración en su posición con un instrumento adecuado.
- Cubrir los bordes de la restauración con un gel de glicerina para evitar la inhibición por el oxígeno.
- Justo a continuación, fotopolimerizar o esperar el autofraguado (ver Polimerización y terminación).

En postes radiculares

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

Polimerización y terminación

- En los trabajos con cerámica y composite se recomienda aplicar luz al cemento a través de la restauración. Seleccionar los tiempos de aplicación de luz según el número de superficies (ver en «Tiempos»). En los postes traslúcidos, polimerizar el cemento a través de los postes. Los tiempos se rigen por la traslucidez del correspondiente poste, siendo de 40 segundos en el caso del RelyX Fiber Post.
- En restos de desigualdades en los bordes de restauraciones, terminar y pulir con fresas de pulir diamantadas, discos de óxido de aluminio (por ejemplo: Sof-Lex™) y pasta pulidora con diamantes.
- A continuación, controlar la oclusión.

Después de la termineación

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

Higiene y desinfección

Manipulación y limpieza

Antes de usar la jeringa de automezcla, use guantes nuevos desechables (no usados) durante todas las aplicaciones clínicas de la jeringa de automezcla para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
Por razones higiénicas, use una punta de mezcla y una funda protectora nuevas para cada paciente para evitar el riesgo de infección.
Coloque la funda protectora sobre la jeringa de automezcla con la punta de mezcla previamente fijada y use la punta para punzar a través del extremo de la funda protectora.
Evite el contacto entre las partes que pueden utilizarse repetidas veces (por ejemplo el cuerpo de la jeringa) y la boca del paciente.
Se usa una punta de mezcla (producto desechable) para aplicar el producto al paciente y/o a la restauración y se tira después de haberla usado en el paciente.
Después de usar la jeringa de automezcla en la funda protectora, saque la funda cuidadosamente para que no se produzca contaminación proveniente de la superficie externa de la funda protectora. Deseche la funda protectora usada.
Tras retirar la funda protectora, limpie cuidadosamente la jeringa de automezcla durante 30 segundos con una toallita CaviWipe™ lista para usar o un medio equivalente.
Deje la punta de mezcla usada en la jeringa de automezcla como tapa hasta la siguiente aplicación.
Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales durante el uso y reprocesamiento.
Nota: deseche la jeringa de automezcla si está contaminada, por ejemplo, con sangre, saliva, pulverizados de fluidos corporales o manos contaminadas. No coloque la jeringa de automezcla en un baño desinfectante o en un dispositivo de limpieza-desinfección.

Inspección, mantenimiento, comprobación

Examine las jeringas en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No use jeringas dañadas y contaminadas bajo ninguna circunstancia.

Notas

- Las puntas Automix de mezcla «Convencional» y «Ancha», cánulas intraorales y cánulas endo son productos desechables y se dañarían al retirar la pasta fraguada. Al volver a colocar las puntas Automix, no se garantiza la correcta sujeción al cartucho Automix.
- Examine las puntas Automix de mezcla «Convencional» y «Ancha», cánulas intraorales y cánulas endo en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No utilice en ningún caso las puntas que estén dañadas, descoloridas o contaminadas. Coloque las puntas de mezcla «Convencional» o «Ancha», cánulas intraorales o cánulas endo inmediatamente antes del uso y no las separe y vuelva a colocarlas para evitar que se retiren accidentalmente.
- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.
- RelyX Unicem 2 Automix es un producto de uso múltiple para múltiples pacientes.
- RelyX Unicem 2 Automix puede polimerizarse con una rapidez mayor que la indicada cuando es sometido a la luz diurna o a la luz artificial. Por ello, evitar una iluminación intensa durante la aplicación.

Eliminación

Deseche el contenido o los recipientes conforme a las normas en vigor. Preste especial atención a la hora de desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

Almacenamiento y duración

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

Información para clientes

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

Garantía

3M Deutschland GmbH garantiza, durante un periodo de seis meses desde la fecha de adquisición del producto, que no presenta defecto de fabricación alguno. En caso de que, siguiendo las instrucciones de uso y almacenamiento suministradas junto al producto, éste no cumpliera con el objeto para el que fue diseñado por defectos de fabricación, 3M Deutschland GmbH procederá a su reemplazo o reparación sin coste alguno para el comprador. Los fallos deberán únicamente estar causados por defectos en el diseño o la fabricación del producto y no por causas externas, como por ejemplo: daños sufridos durante el almacenamiento, un manejo inadecuado; por negligencia o actos vandálicos. Cualquier reclamación interpuesta a tenor de lo dispuesto en la presente garantía será satisfecha sólo en el caso de que 3M Deutschland GmbH reciba una notificación informando sobre el fallo en el plazo de cinco días a partir de su identificación, que se aporten todos los datos que 3M Deutschland GmbH hubiera solicitado y que se permita a 3M Deutschland GmbH verificar la causa que originó dicho fallo. 3M Deutschland GmbH podrá exigir la devolución de las piezas aparentemente defectuosas.

Limitación de responsabilidad

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

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario.
Representante autorizado de Suiza	CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
Marca CE	CE 0123	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo	Rx Only	Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales autorizados. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Cartón no corrugado	21 PAP	Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Aluminio y polietileno de baja densidad	90 C/PE-LD	Indica que el envase del producto está hecho de aluminio y polietileno de baja densidad. Diario Oficial de la Comisión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local.
Límite de uso		Indica que, una vez que el producto se haya sacado de su envase, debe usarse en los próximos 6 meses y antes de la fecha de caducidad.

Para más información, consulte HCBGregulatory.3M.com

Estado de la información: Junio 2022

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do produto

O produto RelyX™ Unicem 2 Automix é um cimento de resina auto-adesivo e de dupla polimerização em seringa Automix. É utilizado para a cimentação adesiva de restaurações indirectas em cerâmica, compósitos ou metal, para a fixação de pinos dentários ou espigões intra-radiculares. Com o RelyX Unicem 2 Automix não é necessário efectuar a adesão nem o ataque ácido da estrutura dentária.
Contrariamente ao que sucede com outros materiais de fixação, o cimento de resina RelyX Unicem 2 Automix caracteriza-se por uma elevada resistência associada a uma boa fluidez sob pressão (viscosidade estrutural).
O cimento está disponível em várias cores.
O RelyX Unicem 2 Automix contém (meta) acrilatos bifuncionais. A proporção de partículas inorgânicas é de cerca de 43% em volume, o tamanho da partícula (D 90%) é de cerca de 12,5 µm. A proporção de mistura em termos de volume é de 1:1 de pasta de base e pasta catalisadora.

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

Finalidade prevista

Finalidade prevista: agente de fixação dentária para a cimentação de restaurações indiretas.
Utilizadores previstos: profissionais na área dentária, qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.
Utilidade clínica: mantém as restaurações indiretas fixas para repor a integridade do dente e manter a funcionalidade.
Grupo alvo de pacientes: todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização.

Indicações

- Cimentação definitiva de inlays, onlays, coroas e pontes de cerâmica, compósito ou metal; pontes Maryland de 2 e 3 elementos e pontes Inlay/Onlay de 3 elementos.
- Cimentação definitiva de pinos dentários ou espigões.
- Cimentação definitiva de restaurações de cerâmica, compósito ou metal sobre abutments de implantes.

Para obter um resultado ideal com RelyX Unicem 2 Automix, por favor tenha em atenção as secções "Preparação do dente" e "Preparação de pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay".

Contra-indicações

O produto está contraindicado para utilização em pacientes alérgicos a materiais à base de acrilato ou a alergénios contidos no mesmo; é favor consultar a secção Medidas de Precaução.

Composição

Os ingredientes de cada componente do produto estão indicados por ordem decrescente da sua concentração.
Pasta base: pó de vidro tratado com silano, metacrilato fosforilado, dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA), sílica silanizada, pó de vidro, persulfato, peréster.
Pasta catalisadora: pó de vidro tratado com silano, dimetacrilato substituído, dimetacrilato alifático, sal de ácido barbitúrico substituído, sílica silanizada, hidróxido de cálcio, sulfina, amina metacrilada, pigmentos incluindo dióxido de titânio.
Para mais informações, consultar a Ficha de Dados de Segurança (www.3M.com) ou contactar uma subsidiária 3M.
É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

Medidas de precaução

Para os pacientes e os profissionais de estomatologia

- Pasta base: Contém persulfato de sódio que, no caso de indivíduos sensíveis ao mesmo, poderá provocar reações alérgicas traduzidas por dificuldades respiratórias. Este produto poderá não ser apropriado para utilização em indivíduos com sensibilidade a sulfitos, pois pode ocorrer uma reação cruzada com o persulfato de sódio.

Para os pacientes

- Este produto contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. A utilização deste produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a acrilatos e/ou peróxidos (especialmente peréster) deverá ser evitada.
- Em caso de contacto prolongado com a pele e com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso ocorram reações alérgicas, consultar eventualmente um médico, se necessário, remover o produto e não voltar a utilizar o mesmo.
- Os alergénicos conhecidos são os acrilatos e o peréster.

Para os profissionais de estomatologia

- Este produto contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, minimizar o contacto com estes materiais. Em particular, evitar o contacto com o produto endurecido. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão.
- Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contacto direto com o produto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Em caso de contacto com o produto, remover as luvas de proteção e eliminar as mesmas. Lavar imediatamente as mãos com água e sabão e calçar um novo par de luvas de proteção.
- Caso ocorram reações alérgicas, consultar eventualmente um médico.

Potenciais efeitos secundários e complicações

Os efeitos potenciais são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistémicas. A descolagem pode ter como consequência a perda ou fratura da restauração que, em casos raros, pode resultar na ingestão ou aspiração da restauração ou de partes da mesma.
O resumo do desempenho de segurança e clínico do dispositivo pode ser obtido na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed) através do seguinte link (assim que o respetivo módulo da base de dados estiver disponível): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
As Instruções de Utilização e o resumo do desempenho de segurança e clínico também estão disponíveis em: https://hcbgregulatory.3m.com
UDI-DI básico: 0608223276102000000023DN

Precauções durante a preparação

- Para assentar uma restauração provisória é aconselhável utilizar um produto sem eugenol (p. ex., RelyX™ Temp NE). A utilização de cimentos provisórios contendo o eugenol pode inibir o processo de polimerização de RelyX Unicem 2 Automix durante a cimentação final.
- Não deve ser utilizado peróxido de hidrogénio (H_2O_2) nem bicarbonato de sódio ($NaHCO_3$) para limpar a superfície do dente, pois os resíduos acumulados podem afetar a presa e reação de endurecimento do RelyX Unicem 2 Automix.

Protecção da polpa

Para evitar irritações na polpa deve-se tapar pontualmente as áreas contíguas à polpa com um preparado de presa fixa de hidróxido de cálcio. Para evitar a elevação da oclusão na cimentação das restaurações posteriores, a protecção da polpa deverá ser aplicada antes de o dente ser moldado para o tratamento (restauração) definitivo.

Preparação do dente

Preparação da cavidade/coto

- Como passo final, antes da cimentação definitiva, limpar bem com pasta de pedra-pomes o coto preparado ou a cavidade, depois lavar com spray de água em apenas 2–3 intervalos e secar ligeiramente com ar de sopro isento de água e de óleo ou secar com um cotonete de algodão. Não ressecar!