3M | RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™

ESPE

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

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Notice d'utilisation
Informazioni per l'uso

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

MD CE 0123

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

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix 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, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix 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.

3100019206/01

(en) ENGLISH

Product Description
RelyX™ Unicem Aplicap™ and RelyX™ Unicem Maxicap™ are dual-curing, self-adhesive resin cements in capsules. They are used for the permanent cementation of indirect restorations made of ceramic, composite or metal, and for posts and screws. Bonding and conditioning of the prepared tooth structure are not necessary with RelyX Unicem Aplicap and Maxicap.
Unlike other cementation materials, RelyX Unicem Aplicap and Maxicap are characterized by high stability in combination with good flowability under pressure (structural viscosity).
The cement releases fluoride ions, and is available in various shades.
RelyX Unicem Aplicap and Maxicap contain bifunctional (meth) acrylate. The proportion of inorganic fillers is approximately 52% by volume, grain size (D 90%) is 9.5 µm.
The dispensable quantity of a capsule is at least 0.1 ml or 0.35 ml.

Not all products are available in all countries.

☞ 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 post and screws
- Final cementation of all-ceramic, composite or metal restorations on implant abutments

To achieve an optimal result when using RelyX Unicem Aplicap and Maxicap, 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.
Powder: silane treated glass powder, silane treated silica, calcium hydroxide, barbituric acid derivative, sodium persulfate, pigments including titanium dioxide. Liquid: phosphorylated methacrylate, triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), substituted dimethacrylate, methyl methacrylate (MMA).
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
- Liquid: 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.
- Powder: 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 sulfate/sulfite 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 sodium persulfate.

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

The following Basic UDI-DIs do apply:
Basic UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basic UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Precautionary Measures During Processing
- To seat a temporary restoration, it is advised to use a eugenol-free product (e. g., RelyX™ Temp NE). The use of temporary cements containing eugenol can inhibit the polymerization process of RelyX Unicem 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.

Pulp Protection
To avoid pulpal irritation, cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material 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 (guttapercha) 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
- Select the desired shade and prepare RelyX Unicem Aplicap or Maxicap for processing.
- Remove the temporary restoration and any residues of the provisional cement thoroughly from the tooth substance.
- Make a trial insertion of the final restoration and check its fit and contact points.
  - If a silicon-based material is used for the trial fit, the silicon residue must subsequently be removed completely prior to final cementation.
  - 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 Surfaces
Please follow the instructions for use for 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 thoroughly with water, and dried.

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

Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations
Please follow the instructions for use applicable to the restoration material being used. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:
- Use hydrofluoric acid to etch the inner surface of the glass ceramic restoration. Then rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with water-free and oil-free air.
- Then apply a silane in accordance with the instructions for use, e. g.: RelyX™ Ceramic Primer; allow to react for 5 sec, then blow completely dry so that the solvent evaporates completely.

Pre-treatment of Zirconia and Aluminum Oxide Ceramic Restorations
Please follow the instructions for use for 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 thoroughly 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.
- Blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air.
- Then apply a suitable 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 for 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 thoroughly with water, and dried.

Pre-treatment of Glass Fiber-Reinforced Posts
Please follow the instructions for use for 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 with water-free and oil-free air.
- When using RelyX™ Fiber Post, application of a silane is not required. Other fiber-reinforced posts should be treated in accordance with the relevant instructions for use.

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

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges
Metal, Zirconia and Aluminum Oxide Surfaces:
- Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet™ 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".

Activation of the Capsule
- Place the activator on a sturdy surface and insert the Aplicap capsule in the Aplicap™ Activator, or the Maxicap capsule in the Maxicap™ Activator.
- Using the ball of your hands, depress the activator lever firmly and completely to the stop and hold it down for 2 to 4 seconds.
  - Firmly and completely depressing the lever to the stop and holding it in this position is the only way to ensure that all of the liquid is pressed into the powder. If inadequate pressure is applied or if the lever is not depressed completely, it is possible that too little liquid will be mixed with the powder, increasing the viscosity and changing the product characteristics.

Mixing
- Mix the RelyX Unicem capsule in a high-frequency mixing unit (e.g., CapMix™) or in the RotoMix™ rotary mixer, see "Times".
  - Longer mixing causes minimal acceleration of setting. Shorter mixing should be avoided.

Times
Processing and setting times depend on ambient and mouth temperature.
The times listed are based on normal office conditions. As is the case with every composite cement, the setting of RelyX Unicem slows down significantly at room temperature.
RelyX Unicem is a dual-curing material and is therefore also sensitive to daylight and artificial light (such as operating lights). Processing times are significantly shortened when the product is applied under operating lights!

Mixing:	Aplicap min:sec	Maxicap min:sec
In high-frequency mixer (e.g., CapMix)	00:15	00:15
In the RotoMix rotary mixer	00:10	00:10
Working time from the start of mixing:	02:00	02:30
Light-curing:		
Single surface, from occlusal	00:20	00:20
Any other surface, additional	00:20	00:20
RelyX Fiber Post posts, from occlusal	00:40	00:40
Self-curing:		
Intraoral clean-up time after start of mixing	02:00	02:30
Set time after start of mixing	05:00	06:00

Application
To prevent premature setting of the cement during application, carry out all working steps in a continuous process without any interruption.
Capsules must be mixed immediately after activation. Pauses between mixing and application must be avoided; otherwise, as soon as the material starts to set, removal from the capsule will be rendered difficult or even impossible.

Application Using the Applier
- After mixing, insert the capsule into the applier and secure it in place by pressing the lever once. Before applying the paste intraorally, open the nozzle to the stop and press the applier several times until the mixed paste becomes visible in the intra-oral tip.
- Protect the work area against contamination with water, blood, saliva and sulcus fluid during application and setting.
- Evenly cover the entire cavity and as appropriate the bottom side of the inlay/onlay with the mixed RelyX Unicem Aplicap or Maxicap or fill the crown with cement.
- Seat the restoration firmly and stabilize long enough for the cement to set fully.

Application in the Root Canal
- Do not use Lentulo-Spirals to insert the cement, as this can excessively accelerate setting.
- If a RelyX Unicem Aplicap elongation tip is not used, spread cement on the post and place the post directly in the pre-treated root canal. We recommend rotating the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.

Application in the Root Canal Using Elongation Tip
RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips, are especially designed for the application in the root canal and may be attached only to RelyX Unicem Aplicap capsules. Only RelyX Unicem Aplicap capsules have a retention ring in which the elongation tip can lock into place. Firm seating cannot be guaranteed when other capsules (including RelyX Unicem Maxicap) are used, posing a risk of the elongation tip popping off during application.
- Before beginning the application, check to see that the elongation tip fits into the prepared root canal.
  - The diameter of the RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip has been designed for RelyX Fiber Post post size 1.
- Attach a RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip to the activated and premixed RelyX Unicem Aplicap Capsule, using a slight rotation, until it is clearly heard and felt to lock into place ("click").
  - RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips may not be shortened due to the risk of deformation or blockage from shavings.
  - The elongation tip must not be either autoclaved or reused.
- Insert the elongation tip as deeply as possible into the root canal without harming the apical filling.
- Beginning apically, apply the cement. Keep the elongation tip immersed in the rising cement until the root canal is completely filled, then slowly remove the tip (immersion filling).
  - This so-called **immersion filling** should **not** be carried out **in less than 5 sec**; this will minimize the entrapment of air bubbles.
  - Keep the opening of the elongation tip immersed in the cement during the entire application process so that no air is trapped in the cement.
- Seat the post immediately, twisting it slightly, and apply moderate pressure to hold it in position.

Removal of Excess
From Restorations
- Excess cement is best removed after brief light exposure (approximately 2 sec with a conventional polymerization device) or during self-hardening (starting 2 min after beginning of mixing in the "gel phase") with an appropriate instrument (e.g., scaler). Excess material of larger volume is easier to remove!
  - If the excess is removed during self-curing, a suitable instrument must be used to hold the restoration in position.
  - Tip for removing excess composite cement: If the excess cement is removed with a sponge pellet or similar implement immediately after the restoration is seated, the remaining minimal excess cement should be light-cured briefly or covered with glycerine gel. If light-curing or glycerine gel is not used, an oxygen inhibition layer will form on the cement surface during polymerization; the layer is removed during polishing and can, depending on the thickness of the layer, leave behind a deficit.

From Posts
- Remove the excess 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 times depend on the translucence of the post being used; for RelyX Fiber Post, it is 40 sec.
- Remove any remaining uneven areas on the edges of restorations and polish the marginal area with diamond polishing devices, aluminum oxide coated discs (e.g., Sof-Lex™ Discs), and diamond polishing paste.
- Then check occlusion.

After Shaping
- Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas; remove any cement residues still remaining.

Cleaning the Aplicap and Maxicap Activator and Applier
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Aplicap/Maxicap Activator and Applier.

Notes
- Aplicap and Maxicap capsules are single-use devices. Once the material has set the capsules can not be used any longer.
- RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips are single-use devices. The tip would be damaged upon release of its mechanical retention and when removing the set paste.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- Examine the RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged discolored, or contaminated RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips under any circumstances. Attach the RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip immediately before use and do not detach and reattach to avoid accidental detachment.
- RelyX Unicem Aplicap and Maxicap may polymerize more quickly than indicated when subjected to daylight or artificial light. Do not activate the capsule until immediately before mixing and apply the paste immediately after mixing. Avoid intensive illumination 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 Shelf Life
Store RelyX Unicem Aplicap and Maxicap in the blister. Do not open the blister until immediately before application as humidity may accelerate the setting of RelyX Unicem.
Always store RelyX Unicem Aplicap and Maxicap 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 Authorised 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.

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
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.
CE Mark	CE	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
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 packaging is recyclable cardboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable. 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.

For more information, see HCBGregulatory.3M.com
Last update June 2022

- 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 Natriumpersulfat.

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

Folgende Basis UDI-DIs sind gültig:
Basis UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basis UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

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 während des abschließenden Zementierens hemmen.
- Wasserstoffperoxid (H_2O_2) oder Natriumbicarbonat ($NaHCO_3$) sollte nicht zur Reinigung der Zahnoberfläche verwendet werden, da die Rückstände die Haftfestigkeit und Aushärtungsreaktion von RelyX Unicem beeinträchtigen können.

Pulpenschutz
Um Irritationen der Pulpa vorzubeugen, sollten pulpennahe Bereiche – bevor der Zahn für die definitive Versorgung abgeformt wird – punktförmig mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden.

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 von Narkund 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
- Die gewünschte Farbe RelyX Unicem Aplicap oder Maxicap auswählen und bereitlegen.
- 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)), gründlich 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 ästbaren Glaskeramik-Restaurationen
Bitte die Gebrauchsinformation des jeweiligen Restaurationsmaterials beachten. Sofern der Hersteller nichts anderes vorschreibt gilt folgende Empfehlung:
- Die Innenfläche der Glaskeramikrestauration mit Flusssäure anätzen.
- Anschließend 15 sec gründlich mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Anschließend ein Silan gemäß Gebrauchsinformation auftragen, z. B: RelyX™ Ceramic Primer: 5 sec einwirken lassen und vollständig trocknen 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)), gründlich 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)), gründlich mit Wasser gespült und getrocknet werden.

Vorbehandlung von glasfaserverstärkten Wurzelstiften
Bitte die Gebrauchsinformation des Wurzelstiftes beachten. Sofern der Hersteller nichts anderes vorschreibt gilt folgende Empfehlung:
- Den Wurzelstift mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Bei Verwendung von RelyX™ Fiber Post ist das Auftragen eines Silans nicht notwendig. Andere glasfaserverstärkte Wurzelstifte sollten gemäß der jeweiligen Gebrauchsinformation behandelt werden.

Vorbehandlung von Implantatbutments
Bitte folgen Sie den Empfehlungen für das jeweilige Restaurationsmaterial (z. B. Metall, Zirkonoxid).

Vorbehandlung von Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken
Metall-, Zirkonoxid- und Aluminiumoxidoberflächen
- 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 ätzbare Glaskeramik-Restaurationen bitte den Abschnitt „Vorbehandlung von ätzbaren Glaskeramik-Restaurationen" beachten.

Aktivierung der Kapsel
- Den Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Aplicap Kapsel in den Aplicap™ Aktivator, bzw. die Maxicap Kapsel in den Maxicap™ Aktivator einlegen.
- Den Aktivatorhebel mit dem Handballen kräftig und vollständig bis zum Anschlag herunterdrücken und 2–4 Sekunden heruntergedrückt halten.
  - Nur durch kräftiges und vollständiges Herunterdrücken des Hebels bis zum Anschlag und Halten in dieser Position wird die Flüssigkeit vollständig in das Pulver gedrückt. Bei zu geringer Kraftanwendung oder unvollständigem Herunterdrücken gelangt evtl. zu wenig Flüssigkeit in das Pulver. Dadurch kann es zur Erhöhung der Viskosität und Veränderungen der Produkteigenschaften kommen.

Mischen
- Die RelyX Unicem Kapsel in einem Hochfrequenzmischgerät (z. B. CapMix™) oder im Rotationsmischgerät RotoMix™ mischen, siehe auch unter „Zeiten".
  - Längeres Mischen führt zu einer geringfügigen Beschleunigung der Abbindung. Kürzeres Mischen ist zu vermeiden.

Zeiten
Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Umgebungs- bzw. Mundtemperatur. Die angegebenen Zeiten sind auf praxisrelevante Bedingungen ausgelegt. Wie bei jedem Compositezement, verlangsamt sich die Abbindung von RelyX Unicem bei Raumtemperatur erheblich.
Die Verarbeitungszeit verkürzt sich deutlich bei Applikation unter der OP-Leuchte!

Mischen:	Aplicap min:sec	Maxicap min:sec
Im Hochfrequenzmischgerät (z. B. CapMix)	00:15	00:15
Im Rotationsmischgerät RotoMix	00:10	00:10
Verarbeitung ab Mischbeginn:	02:00	02:30
Lichthärtung:		
einfächig, von okklusal	00:20	00:20
jede weitere Fläche, zusätzlich	00:20	00:20
RelyX Fiber Post Wurzelstifte, von okklusal	00:40	00:40
Selbsthärtung:		
Polymerisationsbeginn nach Mischbeginn	02:00	02:30

3M | RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™

ESPE

es Cemento definitivo de resina autoadhesivo

pt Cimento de fixação auto-adesivo à base de compósitos

nl Zelfhechtend composietcement

el Αυτοσυγκολλούμενη κονίαι ρητίνης για οριστικές 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

MD CE 0123

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

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix 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, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix 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.

3100019206/01

es ESPAÑOL

Descripción del producto
RelyX™ Unicem Aplicap™ y RelyX™ Unicem Maxicap™ son cementos de resina autoadhesivos, de fraguado dual, presentados en cápsulas. Se aplican para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica completa, composite o metal, y para postes radiculares y tornillos/pernos. Con el uso de RelyX Unicem Aplicap y Maxicap no se necesita adhesivo ni acondicionador dentinario.
Al contrario que otros materiales de cementación, RelyX Unicem Aplicap y Maxicap se distinguen por su elevada estabilidad, combinada con una buena fluidez bajo presión (viscosidad estructural).
Este cemento definitivo libera iones de fluoruro y se encuentran disponible en varios colores.
RelyX Unicem Aplicap y Maxicap contienen (Meta)acrilatos bifuncionales.
El porcentaje de relleno inorgánico es de aproximadamente 52% por volumen, el tamaño de partícula (0.90%) es de 9,5 µm.
La cantidad disponible en una cápsula es de al menos 0,1 ml ó 0,35 ml.
No todos los productos están disponibles en todos los países.

ESPAÑOL 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 Aplicap y Maxicap.

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 Medidas de precaución.

Composición
Los ingredientes de cada componente del producto se indican en orden decreciente de su concentración.
Polvo: polvo de vidrio tratado con silano, sílice tratado con silano, hidróxido de calcio, derivado del ácido barbitúrico, persulfato sódico, pigmentos, incluido el dióxido de titanio. Líquido: metacrilato fosforilado, trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), dimetacrilato sustituido, metacrilato de metilo (MMA).
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.

Medidas de precaución

Para pacientes y personal de la clínica dental
- Líquido: su contacto con los ojos puede causar lesiones oculares graves. Utilizar gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.
- Polvo: 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 sulfitos/sulfatos.
- 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 persulfato de sodio.

Para personal de la clínica dental
- 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, quítarse los guantes protectores y tíralos. 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 irritaciones 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 resumido 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

Se aplican los siguientes UDI-DI básicos:
UDI-DI básico 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
UDI-DI básico: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

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 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.

Protección pulpar
Para prevenir irritaciones pulpares, se deben cubrir las zonas cercanas a la pulpa – antes de que se tome una impresión del diente para la reconstrucción definitiva – de forma puntual con un preparado de hidróxido de calcio de fraguado duro.

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 escanear, 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 conductos 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 post-operatoria.

Preparación
- Elegir y tener preparado el color deseado de RelyX Unicem Aplicap o Maxicap.
- Quitar el provisional y eventualmente eliminar minuciosamente posibles restos de cemento provisional de la superficie 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 superficies 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 (NaClO)), aclarar minuciosamente 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 utilizado. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:
- Grabar la superficie interna de la restauración de cerámica vítrea 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 (NaClO)), aclarar minuciosamente 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 (NaClO)), aclarar minuciosamente 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.

Activación de la cápsula
- Colocar el activador sobre una superficie de trabajo estable y colocar la cápsula Aplicap en el activador Aplicap™, o la cápsula Maxicap en el activador Maxicap™.
- Aprietar hacia abajo la palanca del activador enérgicamente y por completo hasta el tope con la palma de la mano y mantenerla apretada de 2 a 4 segundos.
  - Sólo bajando la palanca enérgicamente hasta el tope y manteniéndola en esta posición se comprime por completo el líquido dentro del polvo. Si la fuerza aplicada es insuficiente o el accionamiento de la palanca hacia abajo es incompleto puede ocurrir que entre en el polvo una cantidad de líquido insuficiente, a consecuencia de lo cual puede producirse un aumento de la viscosidad y variaciones en las propiedades del producto.

Mezcla
- Mezclar la cápsula RelyX Unicem en un aparato mezclador de alta frecuencia (por ejemplo: CapMix™) o en el aparato mezclador de rotación RotoMix™, véase en «Tiempos».
  - Una mezcla larga lleva a una aceleración mínima del fraguado. Se debe evitar una mezcla de tiempo corto.

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 a temperatura ambiente.
El RelyX Unicem es un material de fraguado dual y, por lo tanto, es también sensible a la luz diurna y a la luz artificial (como la de las lámparas de operación). ¡El tiempo de aplicación se acorta al realizar la aplicación bajo la lámpara de iluminación del gabinete!

	Aplicap min.:seg.	Maxicap min.:seg.
Mezclado:		
En el mezclador de alta frecuencia (por ejemplo: CapMix)	00:15	00:15
En el mezclador de rotación RotoMix	00:10	00:10
Tiempo de preparación a partir del comienzo de la mezcla:	02:00	02:30
Fotopolimerización:		
Una superficie, por oclusal	00:20	00:20
Cada superficie posterior, adicionalmente	00:20	00:20
postes radiculares RelyX Fiber Post, por oclusal	00:40	00:40
Auto fraguado:		
Comienzo de polimerización después del inicio de la mezcla	02:00	02:30
Fin de polimerización después de comenzar la mezcla	05:00	06:00

Aplicación
Para prevenir el fraguado prematuro del cemento durante la aplicación, llevar a cabo todos los pasos de trabajo en un proceso continuo sin ninguna interrupción.
Las cápsulas deben mezclarse inmediatamente tras la activación. Deben evitarse pausas entre la mezcla y la aplicación; de lo contrario, en cuanto el material empiece a fraguar, será difícil extraerlo de la cápsula o incluso imposible.

Aplicación con el aplicador
- Después de la mezcla, introduzca la cápsula en el aplicador y fíjela presionando hasta la palanca una vez. Antes de aplicar el material en boca, abra la boquilla hasta el tope y presione el aplicador varias veces hasta que el material mezclado aparezca en la punta intraoral.
- Proteger la zona de trabajo de la contaminación por agua, sangre, saliva y líquido del surco gingival durante la aplicación y el fraguado.
- Impregnar con el RelyX Unicem Aplicap o Maxicap, uniformemente mezclado, toda la cavidad y, en caso necesario, también la parte inferior del inlay/onlay o rellenar de cemento la corona.
- Asentar firmemente la restauración y estabilizarla el tiempo necesario para que el cemento fragüe completamente.

Aplicación en el canal radicular
- No utilizar lentulo para colocar el cemento, ya que el fraguado se puede acelerar demasiado con este procedimiento.
- Si no se utiliza una cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap, embadurnar el poste con cemento e introducirlo directamente en el canal radicular preparado. Se recomienda girar ligeramente el poste al introducirlo para evitar inclusiones de aire.

Aplicación en el canal radicular con cánula de elongación
Las cánulas de elongación RelyX Unicem Aplicap están especialmente diseñadas para la aplicación en el canal radicular y sólo deben utilizarse insertadas sobre las cápsulas RelyX Unicem Aplicap. Sólo las cápsulas RelyX Unicem Aplicap tienen en su interior un anillo de retención, en el cual se enclavarse la cánula de elongación. Con otras cápsulas (incluida la de RelyX Unicem Maxicap) no queda garantizada la firme fijación y la cánula de elongación puede soltarse durante la aplicación.
- Antes de la aplicación, comprobar si la cánula de elongación cabe dentro del canal radicular preparado.
  - El diámetro de la cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap está adaptado para los postes radiculares RelyX Fiber Post tamaño 1.
- Insertar una cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap sobre la cápsula RelyX Unicem Aplicap previamente activada y mezclada, realizando un ligero movimiento giratorio hasta que se enclave de forma audible y perceptible («clic»).
  - No se debe acortar la cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap, para evitar la deformación y la obturación por flecos.
  - La cánula de elongación no se debe esterilizar en autoclave ni volver a utilizar.
- Introducir la cánula de elongación lo más profundamente posible (sin lesionar el relleno apical) en el canal radicular.
- Aplicar el cemento comenzando desde la zona apical. Al hacerlo, dejar la cánula de elongación dentro del cemento que ascienda, hasta que esté totalmente lleno el canal radicular y, sólo entonces, sacarla lentamente (llenado de inmersión).
  - Este llamado **llenado de inmersión no deberá sobrepasar los 5 segundos**, para minimizar la entrada de burbujas de aire.
  - La abertura de la cánula de elongación debe permanecer sumergida en el cemento durante toda la aplicación, para evitar la entrada de aire.
- Seguidamente, insertar el poste radicular con un ligero movimiento giratorio y mantenerlo en posición con una presión moderada.

Eliminación de excesos

En restauraciones
- La mejor manera para retirar los excesos de cemento es con un instrumento apropiado (por ejemplo Scaler) tras aplicar un corto tiempo de fotopolimerización (aprox. 2 segundos, con una lámpara de polimerización corriente en el mercado) o durante el tiempo de auto fraguado (2 minutos a partir del comienzo de la mezcla en la «fase de gel»). ¡Los grandes excesos pueden quitarse fácilmente!
  - Si el exceso se retira durante el autofraguado, se deberá mantener en posición la restauración con un instrumento adecuado.
  - Sugerencia para la eliminación del exceso de cemento de resina: si el exceso de cemento se elimina con una bolita de esponja o elemento similar inmediatamente después de que la restauración haya quedado asentada, el exceso de cemento mínimo remanente deberá ser brevemente fraguado por medio de la luz o cubierto con gel de glicerina. Sin fraguado por luz o gel de glicerina, durante la polimerización se forma una capa de inhibición de oxígeno en la superficie del cemento, que se elimina con el pulido y que, según el grosor de la capa, puede dejarlo socavado.

En postes radiculares
- Eliminar el exceso de 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.

Limpieza del activador y aplicador Aplicap y Maxicap
Vea las Instrucciones de uso pertinentes para obtener información acerca de la limpieza y desinfección del activador y aplicador Aplicap/Maxicap.

Notas
- Las cápsulas Aplicap y Maxicap son productos desechables. Una vez que el material ha fraguado, las cápsulas no se pueden volver a utilizar.
- Las cánulas de elongación RelyX Unicem Aplicap son productos desechables. La cánula se dañaría al soltar su retención mecánica y al retirar la pasta fraguada.
- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.
- Examine las cánulas de elongación RelyX Unicem Aplicap en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No utilice en ningún caso las cánulas de elongación RelyX Unicem Aplicap que estén dañadas, descoloridas o contaminadas. Coloque la cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap inmediatamente antes del uso y no la separe y vuelva a colocarla para evitar que se retire accidentalmente.
- RelyX Unicem Aplicap y Maxicap pueden polimerizarse con una rapidez mayor que la indicada cuando son sometidos a la luz diurna o a la luz artificial. Por consiguiente, se recomienda activar la cápsula justo antes de la mezcla y aplicar la pasta directamente después de la mezcla. Durante la aplicación evitar una iluminación intensa.

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
Almacene las cápsulas RelyX Unicem Aplicap y Maxicap en el blíster. El blíster sólo debe abrirse inmediatamente antes de la utilización, ya que la humedad del aire acelera el fraguado del RelyX Unicem.
Conserve siempre RelyX Unicem Aplicap y Maxicap a 15–25 °C/59–77 °F. No utilizar una vez sobrepasada 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: a daños sufridos durante el almacenamiento, a 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 desde su identificación, que se aporten todos los datos que 3M Deutschland GmbH habilite 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 derivadas de ello. Más allá de estas medidas, salvo en los casos en los que la normativa en vigor establezca lo contrario, 3M Deutschland GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños o pérdidas que de forma directa o indirecta se hubieran producido con ocasión de 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 en 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.
Marca CE	CE	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
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)
Polietileno de baja densidad	04 PE-LD	Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de baja densidad. 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.

Para más información, consulte HCBGregulatory.3M.com
Estado de la información: junio 2022

pt PORTUGUÊS

Descrição do Produto
RelyX™ Unicem Aplicap™ e RelyX™ Unicem Maxicap™ são cimentos de resina auto-adesivos de dupla polimerização em cápsulas. São utilizados para a cimentação adesiva de restaurações indirectas em cerâmica, compósitos ou metal, e para a fixação de pinos dentários ou espigões intra-radiculares. Com o RelyX Unicem Aplicap e Maxicap não é necessário efectuar a adesão nem o ataque ácido da estrutura dentária.
Contrariamente ao que sucede com outros materiais de fixação, os cimentos de resina RelyX Unicem Aplicap e Maxicap caracterizam-se por uma elevada resistência associada a uma boa fluidez sob pressão (viscosidade estrutural). O cimento liberta íões de flúor e está disponível em várias cores.
Os RelyX Unicem Aplicap e Maxicap contêm (meta) acrilatos bifuncionais.
A proporção de partículas inorgânicas é de cerca de 52 % em volume, o tamanho da partícula (0.90%) é de cerca de 9,5 µm.
A quantidade mínima extraível de uma cápsula é de 0,1 ml/0,35 ml.
Alguns produtos não são comercializados em alguns países.

PORTUGUÊS 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, composito 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 Aplicap e Maxicap, 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.
Pó: pó de vidro tratado com silano, sílica silanizada, hidróxido de cálcio, derivado de ácido barbitúrico, persulfato de sódio, pigmentos incluindo dióxido de titânio. Líquido: metacrilato fosforilado, dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA), dimetacrilato substituído, metacrilato de metilo (MMA).
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 profissionais de estomatologia
- Líquido: O contacto com os olhos poderá causar lesões oculares graves. Usar óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
- Pó: 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 sulfatos/sulfitos 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 persulfato de sódio.

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 colocar 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

São aplicáveis os seguintes UDI-DIs básicos:
UDI-DI básico: 06082232761020000000008GS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
UDI-DI básico: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

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 eugenol pode inibir o processo de polimerização de RelyX Unicem 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.

Proteção da polpa
Para evitar irritações na polpa deve-se tapar pontualmente as áreas contíguas à polpa – antes da moldagem do dente para o tratamento definitivo – com um preparado de presa fixa de hidróxido de cálcio.

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 sec