(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
RelyX™ Universal es un cemento universal de polimerización dual para usar tanto en la cementación adhesiva como autoadhesiva de restauraciones indirectas y postes. RelyX Universal está disponible en varios colores coordinados con las Pastas RelyX™ Try-In.

El cemento RelyX Universal se utiliza en combinación con Scotchbond™ Universal Plus Adhesive para la cementación adhesiva. El adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive es autograbante. Opcionalmente, la fuerza adhesiva se puede mejorar aún más mediante el grabado adicional de la estructura dental con Scotchbond™ Universal Etchant.

Los casos estándar, así como las cementaciones de postes, pueden solventarse con seguridad y eficiencia si se utiliza RelyX Universal en modo autoadhesivo.

El cemento RelyX Universal está disponible en una jeringa Automix desarrollada por 3M. La jeringa Automix tiene una válvula giratoria integrada que se abre y se cierra cuando se coloca y se retira la punta de mezclado apropiada, respectivamente. Las puntas de mezclado garantizan una alta calidad de la mezcla y un mínimo desecho de las pastas.

RelyX Universal utiliza el adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive como imprimador de restauración universal. El adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive contiene monómero MDP y silano. El monómero MDP se adhiere a las superficies de circonio y alúmina, así como a los metales. El componente de silano hace posible que el adhesivo se adhiera a las vitrocerámicas.

☞ 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 con y sin adhesivo para restablecer la integridad del diente y mantener la funcionalidad.

Indicaciones

El uso de RelyX Universal en modo autoadhesivo o modo adhesivo con Scotchbond Universal Plus está indicado en los siguientes casos:
- Cementación final de inlays/onlays, coronas y puentes totalmente de cerámica, resinas compuestas o metálicos
- Cementación final de postes de cerámica, resinas compuestas reforzadas con fibra de vidrio o metal y tornillos
- Cementación final de restauraciones totalmente de cerámicas, de resinas compuestas o metálicas sobre pilares de implantes

El uso de RelyX Universal en modo adhesivo con Scotchbond Universal Plus está indicado en los siguientes casos:
- Cementación final de puentes Maryland totalmente de cerámica o metal y puentes inlay/onlay de 3 elementos
- Cementación final de carillas totalmente cerámicas o de resinas compuestas y carillas oclusales (tabletops)

Scotchbond Universal Etchant se utiliza para el grabado de esmalte y dentina usando la técnica de grabado ácido.

Precauciones

Para pacientes y personal odontológico
Pasta base RelyX Universal y Scotchbond Universal Plus: su contacto con los ojos puede provocar lesiones oculares graves. Utilizar gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.
Scotchbond Universal Etchant: el contacto con los ojos o la piel puede provocar quemaduras. Use indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En caso de contacto, lavar la zona con abundante agua y buscar atención médica.

Para pacientes
Scotchbond Universal Plus y RelyX Universal contienen sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibilizadas. Se debe evitar la utilización de Scotchbond Universal Plus en pacientes con alergia conocida a los acrilatos y evitar la utilización de RelyX Universal en pacientes con alergia conocida a los acrilatos o perésteres.
En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, lave con abundante agua. Si se producen reacciones alérgicas, retire el producto y no vuelva a utilizarlo; si fuera necesario, consulte con un médico.

Para personal odontológico
RelyX Universal y Scotchbond Universal Plus contienen sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibilizadas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar la exposición a estos materiales. En especial, se deberá evitar el contacto con la pasta que todavía no ha polimerizado. En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente 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 RelyX Universal o Scotchbond Universal Plus, quítese los guantes protectores y tírelos. Lónga inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase nuevos guantes protectores. En caso de producirse una reacción alérgica, si fuera necesario, consulte con un médico.
Scotchbond Universal Plus es fácilmente inflamable. Evite la carga electrostática. Manténgalo alejado del calor, las chispas, el fuego, las llamas abiertas y otras fuentes de ignición.

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.

Puede obtener las fichas de datos y de información de seguridad de 3M en www.3M.com o poniéndose en contacto con la empresa subsidiaria correspondiente.

Preparación del diente
- Protección de la pulpa: cubra las áreas próximas a la pulpa aplicando puntos de un material de hidróxido de calcio de fraguado duro sin eugenol para proteger la pulpa de una posible irritación. Para evitar incrementos de la mordida durante la cementación de la restauración posterior, debe aplicarse la protección de la pulpa antes de tomar una impresión para la restauración final.

- Cemente las restauraciones temporales con un producto exento de eugenol (por ejemplo con RelyX™ Temp NE). El empleo de materiales de cementación temporal que contengan eugenol puede inhibir después el proceso de polimerización de Scotchbond Universal Plus y RelyX Universal en el cementado definitivo.
- No use el peróxido de hidrógeno (H_2O_2) o bicarbonato de sodio ($NaHCO_3$) ya que los residuos pueden afectar negativamente a la resistencia de adhesión y a la reacción de fraguado de Scotchbond Universal Plus y RelyX Universal.
- 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. Sus residuos pueden tener un efecto perjudicial sobre la resistencia de adhesión y la reacción de fraguado del adhesivo o del cemento de resina.

Preparación de la cavidad/muñón del diente
- ▶ Retire los restos de preparación sueltos pulverizando con agua.
- ▶ Limpie el muñón o la cavidad cuidadosamente, enjuague con pulverización de agua, y seque ligeramente con aire con solo 2–3 ráfagas de aire sin contenido de agua ni aceite, o use, por ejemplo, torundas de algodón para secar. No seque en exceso.
  - – La cavidad debe estar lo suficientemente seca como para que la superficie presente un aspecto ligeramente brillante. Como con cualquier cemento permanente, secar en exceso puede provocar sensibilidad postoperatoria.

Preparación del conducto radicular para la cementación del poste
- ▶ Retire el material de obturación (gutapercha) del conducto radicular, dejando por lo menos 4 mm del mismo en el conducto radicular apicalmente.
- ▶ Prepare el conducto radicular para el poste, enjuague con agua, y seque con papel.
- ▶ Se recomienda el uso de un dique de goma durante el cementado de postes.

Preparación de carillas
- ▶ Prepare y limpie el diente como es habitual en las carillas.
- ▶ Después el diente debe grabarse como se describe en la sección «Grabado de la estructura del diente».

Preparación de puentes Maryland e inlay/onlay
Los puentes Maryland e inlay/onlay no son recomendables para pacientes con bruxismo o periodontitis.
Los dientes pilares deben tener una superficie de esmalte adecuada para la unión. Deben estar sanos o solo ligeramente restaurados y las condiciones periodontales deben ser buenas. Es responsabilidad únicamente del dentista asegurar una selección adecuada de la indicación y la técnica. Para estas indicaciones se deben seguir las directrices de las correspondientes asociaciones profesionales nacionales.
- ▶ Prepare los elementos de retención como sea necesario.
- ▶ Después el diente debe grabarse como se describe en la sección «Grabado de la estructura del diente».
- ▶ Use un dique de goma y mantenga la cavidad libre de cualquier contaminación durante la cementación.

Preparación de restauraciones Chairside CAD/CAM
Siga las instrucciones de empleo del material de restauración.

Empaste de prueba de la restauración
- ▶ Retire la restauración temporal y limpie cuidadosamente la estructura del diente para eliminar cualquier residuo del cemento temporal.
- ▶ Haga una inserción de prueba de la restauración final y compruebe su encaje y puntos de contacto.
  - – Si se utiliza una silicona de baja viscosidad para valorar el ajuste en la prueba, después hay que eliminar completamente los restos de silicona.
- ▶ Use Pasta RelyX Try-In para la selección del tono de cemento correspondiente.

Pretratamiento de restauraciones
Evite cualquier contaminación de las superficies a tratar durante el pretratamiento y hasta el cementado final.

Pretratamiento de superficies de zirconio, óxido de aluminio y metal
Siga las instrucciones de empleo del material de restauración o del pilar. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:
- ▶ Chorree con arena las superficies a cementar. Use óxido de aluminio de 30 µm a 50 µm a una presión de 2 bares (30 psi) para obtener una superficie áspera y mate.
- ▶ Limpie la superficie chorreada con alcohol y seque con aire sin contenido de agua ni aceite.
- ▶ Si el chorreado con arena se ha hecho antes de la prueba de ajuste (por ejemplo en el laboratorio dental), deberán limpiarse las superficies después de la prueba (recomendamos usar solución de hipoclorito de sodio, NaOCl al 5 %), enjuagar bien con agua y secar.
- ▶ Las superficies de restauraciones de zirconio, óxido de aluminio o metal no deben tratarse con ácido fosfórico.

Uso de un primer
RelyX Universal tiene una fuerza autoadhesiva muy fuerte cuando se usa con zirconio, óxido de aluminio y metal. Opcionalmente, puede usarse Scotchbond Universal Plus Adhesive como primer si se requiere más fuerza adhesiva. Recomendamos usar Scotchbond Universal Plus como primer para carillas, carillas oclusales (tabletops), puentes inlay/onlay o puentes Maryland.
- ▶ Use el aplicador desechable para aplicar Scotchbond Universal Plus en toda la superficie a cementar y frote durante 20 segundos. Durante el tratamiento, rehumedezca el aplicador desechable según sea necesario.
- ▶ Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente.

Pre-tratamiento de restauraciones feldespáticas grabables
Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:
- ▶ Grabe la superficie de la restauración de cerámica de vidrio con un gel de grabado HF.
- ▶ Enjuague cuidadosamente con agua durante 15 segundos y seque con aire sin contenido de agua ni aceite.
- ▶ Use el aplicador desechable para aplicar Scotchbond Universal Plus Adhesive en toda la superficie a cementar y frote durante 20 segundos. Durante el tratamiento, rehumedezca el aplicador desechable según sea necesario.
- ▶ Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente.

Alternativamente, puede aplicarse un silano adecuado (por ejemplo RelyX™ Ceramic Primer) de acuerdo con las instrucciones de uso.

Pretratamiento de restauraciones de composite
Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:
- Chorree con arena las superficies a cementar. Use óxido de aluminio de 30 µm a 50 µm a una presión de 2 bares (30 psi) para obtener una superficie áspera y mate.
- Limpie la superficie chorreada con alcohol y seque con aire sin contenido de agua ni aceite.
- Si el chorreado con arena se ha hecho antes de la prueba de ajuste (por ejemplo en el laboratorio dental), deberán limpiarse las superficies después de la prueba (recomendamos usar solución de hipoclorito de sodio, NaOCl al 5 %), enjuagar bien con agua y secar.
- Use el aplicador desechable para aplicar Scotchbond Universal Plus Adhesive en toda la superficie a cementar y frote durante 20 segundos. Durante el tratamiento, rehumedezca el aplicador desechable según sea necesario.
- Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente.

Pretratamiento de postes reforzados con fibra de vidrio
Recomendamos el siguiente procedimiento cuando se use RelyX™ Fiber Post:
- Limpie el RelyX Fiber Post con alcohol y séquelo con aire sin agua ni aceite.
- Cuando se utilizan postes RelyX Fiber Post, no es necesaria la aplicación de un primer.

Siga las instrucciones de uso para otros postes reforzados con fibra de vidrio. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:
- Use el aplicador desechable para aplicar Scotchbond Universal Plus Adhesive en toda la superficie a cementar y frote durante 20 segundos. Durante el tratamiento, rehumedezca el aplicador desechable según sea necesario.
- Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente.
  Alternativamente, puede aplicarse un silano adecuado (por ejemplo RelyX Ceramic Primer) de acuerdo con las instrucciones de uso.

Grabado de la estructura del diente (opcional, depende del tipo de material e indicación)
El adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive es autograbante. Se puede maximizar la adhesión mediante el grabado selectivo del esmalte o mediante el grabado de esmalte y dentina («Total-Etch»). El esmalte sin cortar se debe grabar.
El grabado Total-Etch es necesario para carillas, carillas oclusales (tabletops), puentes Maryland o puentes inlay/onlay.

La dentina se puede grabar solo cuando se usa Scotchbond Universal Plus posteriormente; no grabe la dentina en caso de uso autoadhesivo de RelyX Universal.
- Se recomienda colocar un dique de goma.
- Siga las instrucciones de uso para la aplicación de gel grabador.
- Al usar Scotchbond Universal Etchant, retire la jeringa de la bolsa, desenrosque el tapón y fije una punta del gel grabador.
- Para evitar la contaminación de la jeringa con el gel grabador durante el tratamiento, recomendamos usar la jeringa de gel grabador con un manguito protector dental estándar; ver Higiene y desinfección.
- Aplique el gel grabador en el área precisa del esmalte y/o de la dentina y deje reaccionar durante 15 segundos. Después enjuague cuidadosamente durante 15 segundos con pulverización de agua usando aspiración al mismo tiempo.
- Seque con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón. No seque en exceso.
- Evite cualquier contaminación de la superficie grabada. Si esto ocurriera, repita el grabado, enjuague y seque.
- Continúe inmediatamente con la aplicación del adhesivo.
- Después del grabado, saque la punta de la boquilla del gel grabador de la jeringa y vuelva a colocar el tapón. Deseche la punta de la boquilla usada.

Aplicación del adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive a la estructura dental (opcional, en función del tipo de material e indicación)
RelyX Universal debe usarse con el adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive y grabado del esmalte para las restauraciones que requieran la máxima fuerza adhesiva del esmalte (carillas, carillas oclusales/tabletops, puentes Maryland y puentes inlay/onlay). Para todas las demás indicaciones, puede usarse RelyX Universal con o sin adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive, siempre que las instrucciones para el restaurador no estipulen lo contrario. RelyX Universal solo puede usarse con adhesivo Scotchbond Universal Plus Adhesive. No se ha aprobado el uso de otros adhesivos.
- Vierta la cantidad requerida de Scotchbond Universal Plus en un recipiente de mezcla.
- Proteja de la luz el adhesivo que está en el recipiente de mezcla.
- Cierre cuidadosamente el bote después de la dosificación. La tapa chasquea perceptiblemente en la posición cuando se presiona.
- Durante la aplicación, evite cualquier contaminación con sangre, saliva o líquido del surco gingival.
- Se recomienda usar un dique de goma para mantener el área tratada suficientemente seca.
- Aplique el adhesivo con el aplicador desechable cubriendo la superficie sobre la superficie del diente y friccione durante 20 segundos. Evite el contacto entre el adhesivo y la mucosa oral.
- En caso necesario, humedezca de nuevo el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.
- Después dirija un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado completamente. En caso de aplicación en el conducto radicular, retire cualquier exceso con una punta de papel y aplique un chorro suave de aire por encima durante 5 segundos también.
- No es necesaria la fotopolimerización del Scotchbond Universal Plus; opcionalmente puede polimerizarse durante 10 segundos con un rango de longitud de onda de luz entre 400 nm y 500 nm con un dispositivo de fotopolimerización de uso habitual.

Preparación de la jeringa Automix antes de la aplicación del cemento

Cuando se usa una nueva jeringa Automix de RelyX Universal

- Saque la jeringa Automix de la bolsa inmediatamente antes del uso y deseche la bolsa.
- Una vez sacado de la bolsa, el cemento RelyX Universal debe utilizarse en su totalidad en un plazo de 6 meses y antes de que expire la fecha de caducidad, por lo que debe anotarse la fecha de retirada de la bolsa en un lugar adecuado.

Antes de cada aplicación

- Si la jeringa Automix se guarda en una nevera, deberá calentarse a temperatura ambiente antes del uso.
- La apertura frontal de la jeringa Automix incorpora una válvula giratoria que protege el cemento. Esta válvula se abrirá, permitiendo la salida de la pasta, solo si la punta de mezclado se ha acoplado correctamente.
- No acople la punta de mezclado hasta justo antes de usar la jeringa. Para acoplar la punta en su lugar se ha de girar 90° en la dirección de la flecha impresa hasta que deje de girar. Este movimiento abre la jeringa Automix y permite extraer la pasta. No apriete el émbolo hasta que se haya acoplado correctamente la punta de mezclado.
- Para expulsar la pasta, presione moderadamente el centro; no doble el émbolo. No aplique una fuerza excesiva. Si la fuerza a ejercer parece excesiva, compruebe que la punta de mezclado no usada se haya fijado y bloqueado correctamente.
- Extraiga una pequeña cantidad de pasta sobre un bloque de forma que las pastas base y catalizadora en la jeringa Automix se mezclen bien en cantidades iguales. Seguidamente tire la pasta extraída.
- Para evitar la contaminación de la jeringa Automix durante el tratamiento, recomendamos usar la jeringa Automix con un manguito protector dental estándar; ver Limpieza y desinfección.

Cementación del poste

No use Léntulos para insertar el cemento en el conducto radicular ya que esto puede acelerar excesivamente el fraguado.

- Para la aplicación en el conducto radicular, fije una punta intraconducto incluida en el paquete (o una punta alargadora RelyX Unicem Aplicap) a la punta de mezclado hasta que se bloquee en su lugar. Sujete la punta de mezclado para evitar que se curve.
- Inserte la punta intraconducto lo más profundamente posible en el conducto radicular y aplique RelyX Universal, empezando apicalmente. Mantenga la punta sumergida en el cemento y mueva lentamente la punta hacia arriba a medida que sube el nivel de la pasta.
- No saque la punta intraconducto del cemento hasta que el conducto radicular esté completamente lleno.
- Esta obturación conocida como de inmersión debe realizarse lentamente y dedicar al menos 5 segundos para minimizar la entrada de burbujas de aire.
- Coloque el poste en el conducto radicular obturado con cemento; aplique una presión moderada para mantenerlo en posición. Recomendamos girar el poste ligeramente durante la inserción para minimizar la entrada de burbujas de aire.
- Retire el exceso de cemento con un instrumento adecuado o una torunda de algodón.
- Polimerice el cemento a través del poste si se usan postes translúcidos. El tiempo de exposición depende de la translucidez del poste a usar; para el poste RelyX Fiber Post, es de 20 segundos.
- Retire y deseche la punta de mezclado usada con la punta intraconducto RelyX o punta alargadora RelyX Unicem Aplicap después de la aplicación; la jeringa se cierra por sí sola con la válvula giratoria integrada.

Cementación de carillas, inlays/onlays, coronas y puentes

Aplicación para diente o restauración

Proteja la zona de trabajo de la contaminación con agua, sangre, saliva y fluido crevicular durante la aplicación y la fase de fraguado.

- Humedezca toda la zona de las paredes de la cavidad, el suelo de la cavidad y, si es necesario, la superficie de la restauración a cementar uniformemente con RelyX Universal.
  - Mantenga la abertura de la punta de mezclado sumergida en el material durante toda la aplicación para evitar la entrada de burbujas de aire.
- La pasta necesita un poco de tiempo para fluir a través de la punta de mezclado. La velocidad de flujo no puede acelerarse aumentando la presión sobre el émbolo.
- En cuanto la presión sobre el émbolo disminuye, el flujo de material se detiene y la pasta empieza a fraguar. No use fuerza para presionar la pasta que ha fraguado ya que esto podría dañar la punta de mezclado y la jeringa Automix.
- Para carillas: debido al tiempo de trabajo relativamente corto de RelyX Universal (la autopolimerización empieza después de 2 minutos), recomendamos cementar un máximo de 2 carillas al mismo tiempo.
- Asiente la restauración y estabilice lo suficiente para que se asiente totalmente el cemento; ver Tiempos.
- Retire y deseche la punta de mezclado usada después de la aplicación; la jeringa se cierra por sí sola con la válvula giratoria integrada.

Retirada del material sobrante

Notas sobre inhibición de oxígeno: como sucede con todos los materiales de composite, RelyX Universal está sujeto a la inhibición de oxígeno, es decir, la capa superior (aprox. 50 µm) que está en contacto con el oxígeno atmosférico durante la polimerización no se endurece. Dejar suficiente material sobrante permite la retirada de la capa no curada durante el acabado/pulido sin producir una merma. ¡Las grandes cantidades de sobrante pueden retirarse más fácilmente!

Opciones para la retirada del material sobrante

Retirada del material sobrante para mejores resultados estéticos

- Retire el sobrante antes de la polimerización, por ejemplo usando una esponja y al mismo tiempo un instrumento adecuado para mantener la restauración en su lugar.
- Cubra los márgenes de la restauración con un gel de glicerina para prevenir la inhibición de oxígeno.
- Fotopolimerice inmediatamente o espere a que acabe la autopolimerización (ver Polimerización y conformado).

Retirada rápida del material sobrante

- Use un instrumento adecuado (por ejemplo una sonda) para retirar el exceso de cemento tras una breve exposición a la luz (aproximadamente 2–3 segundos con dispositivo de polimerización convencional); limpie las áreas próximas en particular y sin demora. Use un

instrumento adecuado para mantener la restauración en posición durante este procedimiento.
- El tiempo de fotopolimerización de entre 2–3 segundos para el cemento RelyX Universal es significativamente mayor que para RelyX Unicem o RelyX Ultimate.
- Los dispositivos de fotopolimerización 3M Elipar™ S10 y Elipar™ DeepCure-S LED tienen un modo de polimerización integrado que permite la polimerización breve y controlada de 1 segundo.

Polimerización y acabado
- Los tiempos de trabajo y fraguado de RelyX Universal (ver Tiempos) dependen de la temperatura ambiente y oral. Los tiempos mostrados están basados en condiciones relevantes para la práctica. Como es el caso de cada cemento de composite, el fraguado de RelyX Universal se ralentiza significativamente a temperatura ambiente.
- RelyX Universal es un cemento de polimerización dual y, por tanto, también sensible a la luz natural o artificial. ¡El tiempo de trabajo se reduce significativamente durante la aplicación bajo lámparas de trabajo!
- Recomendamos la fotopolimerización del cemento a lo largo de la restauración cuando se trabaja con cerámica y resinas compuestas. Seleccione los tiempos de exposición apropiados para el número de superficies (ver Tiempos). Dispositivos de fotopolimerización recomendados: dispositivos de fotopolimerización Elipar™ S10 o Elipar™ DeepCure-S LED.
- Acabe cualquier área desigual restante en los bordes de la restauración y pula el área marginal con fresas de diamante, óxido de aluminio (por ejemplo Sof-Lex™) y pasta pulidora de diamante.
- Después compruebe la oclusión.

Tiempos

	RelyX Universal min.:seg.	Scotchbond Universal Plus min.:seg.
Tiempo de trabajo máximo desde el inicio del mezclado	02:00	–
Fotopolimerización en un rango de longitud de onda de luz entre 400 nm y 500 nm e intensidad luminosa ≥ 1200 mW/cm² *	–	
– una sola superficie, desde oclusal	00:10	(opcional) 00:10
– cualquier otra superficie adicional	00:10	–
– Postes RelyX Fiber Post/RelyX Fiber Post 3D, desde oclusal	00:20	–
Autofraguado – tiempo de fraguado tras inicio de la mezcla	06:00	–

* Si se usa una intensidad luminosa menor, el tiempo de exposición debe alargarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo de fotopolimerización.

Después del acabado
- Revise cuidadosamente el surco gingival de las piezas tratadas y zonas adyacentes y elimine los restos de cemento que hayan podido quedar. Esto es especialmente importante en la cementación de pilares de implantes.

Limpieza y desinfección de la jeringa Automix
- Antes de usar la jeringa, use guantes nuevos desechables (no usados) durante todas las aplicaciones clínicas de la jeringa Automix para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- Por razones higiénicas, use una punta de mezclado y un manguito protector nuevos para cada paciente para evitar el riesgo de infección.
- Coloque el manguito protector sobre la jeringa Automix con la punta de mezcla previamente fijada y use la punta para punzonar a través del extremo del manguito protector.
- 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 mezclado (producto desechable) para aplicar el producto al paciente y se tira después de haberla usado en el paciente.
- Después de usar la jeringa Automix en el manguito protector, saque el manguito cuidadosamente para que no se produzca contaminación proveniente de la superficie externa del manguito protector. Deseche el manguito protector usado junto con la punta de mezclado.
- Tras retirar el manguito protector, limpie cuidadosamente la jeringa Automix durante 30 segundos con una toallita CaviWipe™ lista para usar o un medio equivalente.
- Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales durante el uso y reprocesamiento.

Nota: si la jeringa Automix/jeringa de gel grabador no está visiblemente limpia, es decir, si en contra de lo esperado, hay presencia de contaminación con sangre o saliva, por ejemplo, tírela inmediatamente.
No coloque la jeringa Automix/jeringa de gel grabador en un baño desinfectante o en un dispositivo de limpieza-desinfección (lavador-desinfector).

Limpieza y desinfección de Scotchbond Universal Plus
Generalidades

Use guantes desechables nuevos durante todas las aplicaciones clínicas del bote para eliminar el riesgo de contaminación.
El material debe ser dosificado con antelación por un auxiliar de odontología, para así evitar la contaminación del bote durante el tratamiento con guantes.

Nota: si el bote no está visiblemente limpio, es decir, si, de forma contraria a lo esperado, hay presencia de contaminación con sangre o saliva, por ejemplo, deseche inmediatamente el bote.

No introduzca el bote de adhesivo en un baño desinfectante ni en un dispositivo de limpieza-desinfección (lavador-desinfectador).

Inspección, mantenimiento, comprobación
Examine el dispositivo médico en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No use dispositivos dañados y contaminados bajo ninguna circunstancia.

Observaciones
- RelyX Universal y Scotchbond Universal Plus pueden polimerizar prematuramente si se exponen a luz natural o artificial. Por eso, evite la exposición a luces intensas durante la aplicación.
- El aplicador desechable, la punta de la boquilla del gel grabador, la punta de mezclado RelyX Universal, la punta intraconducto RelyX/punta alargadora RelyX Unicem Aplicap son productos desechables.
- La punta de mezclado de RelyX Universal, la punta intraconducto RelyX/punta alargadora RelyX Unicem Aplicap sufrirán desperfectos si se retira el material fraguado.
- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.

Eliminación
- Deseche solo jeringas Scotchbond Universal Etchant completamente vacías. Los restos de gel grabador – si se diluyen bien con agua o se neutralizan – se pueden verter por el desagüe.
- Deseche el contenido de RelyX Universal o los recipientes de conformidad con 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.

Almacenaje y conservación
Guarde RelyX Universal en la bolsa a 2–25 °C/36–77 °F. Una vez retirado de la bolsa, hay que usar RelyX Universal en un plazo de 6 meses y antes de que expire la fecha de caducidad. La humedad alta constante influye en el fraguado y debe evitarse.

Guarde Scotchbond Universal Plus y Scotchbond Universal Etchant a 02–25 °C/36–77 °F.
No lo use después de vencida la fecha de caducidad.

Información para clientes
Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del periodo de garantía, se encuentra que este producto está defectuoso, la única obligación de 3M Deutschland GmbH y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad
Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

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 dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
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		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
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 un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea con la participación de un organismo acreditado.
Dispositivo médico		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Inflamable		El producto está clasificado como inflamable. Fuente: Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos.

Número de referencia y título del símbolo	**Símbolo**	**Descripción del símbolo**
Corrosivo		El producto está clasificado como corrosivo. Fuente: Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos.
Rx solo		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.
Reciclar		Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Polietileno de baja densidad		Indica que el componente de plástico hecho de polietileno de baja densidad es reciclable.
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.

Estado de la información: febrero de 2020