

**3M ESPE**

**RelyX™ U100**

**Samoprzylegający, uniwersalny cement kompozytowy**

## POLSKI

### Opis produktu

RelyX™ U100 w podajniku Clicker™, produkowany przez 3M ESPE, jest podwójnie utwardzalnym, samoprzylegającym cementem kompozytowym w wersji do ręcznego mieszania. Materiał przeznaczony jest do ostatecznego osadzania stałych uzupełnień protetycznych, wykonanych z porcelany, kompozytów lub metalu oraz cementowania wkładów koronowo-korzeniowych i śrub. W przypadku RelyX U100 wytrawianie tkanek i zastosowanie systemu łączącego nie są konieczne.

W odróżnieniu od innych cementów, RelyX U100 charakteryzuje wysoka stabilność oraz doskonałe płynięcie pod wpływem nacisku (gęstość strukturalna).

Materiał uwalnia jony fluoru i jest dostępny w różnych odcieniach.

RelyX U100 zawiera dwufunkcyjne metakrylany. Nieorganiczny wypełniacz zajmuje 70% wagi, a wielkość cząsteczek wynosi 12,5 mikrona (D 90%). Stosunek objętościowy pasty bazowej i katalizatora wynosi 1:1.

☞ Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych w niniejszej instrukcji materiałów i urządzeń zawarte są w oddzielnych ulotkach. Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu.

### Wskazania

- Ostateczne cementowanie stałych, pełnoceramicznych, kompozytowych i metalowych wkładów, nakładów, koron i mostów.
- Ostateczne cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych i śrub.

### Środki ostrożności

- Do osadzania uzupełnień tymczasowych, przed ostatecznym cementowaniem stałych uzupełnień protetycznych przy użyciu RelyX U100, stosować cementy tymczasowe bez zawartości eugenolu, np. RelyX™ Temp NE, prod. przez 3M ESPE. Stosowanie cementów tymczasowych zawierających eugenol może nieodwracalnie zaburzyć proces wiązania RelyX U100 podczas ostatecznego cementowania.
- Zastosowanie nadtlenku wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) jest przeciwwskazane. Pozostałości H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> mogą wpłynąć negatywnie na siłę łączenia i reakcję wiązania RelyX U100.

### Ochrona miazgi

Aby uniknąć podrażnienia miazgi, obszary w pobliżu miazgi pokryć niewielką ilością preparatu na bazie wodorotlenku wapnia, np. Alkaliner, prod. przez 3M ESPE, bezpośrednio przed pobraniem wycisku ostatecznego.

### Postępowanie

RelyX U100 jest cementem samoprzylegającym i nie wymaga postępowania wstępnego. Wytrawianie oraz zastosowanie primera i/lub żywicy nie jest konieczne.

- ▢ Wybrać i przygotować materiał RelyX U100 w odpowiednim odcieniu.
- ▢ Usunąć uzupełnienie tymczasowe i wszelkie pozostałości cementu tymczasowego z powierzchni filaru.
- ▢ Próbnie osadzić uzupełnienie tymczasowe i sprawdzić dopasowanie oraz zwarcie.
  - W przypadku próbnego osadzenia z zastosowaniem rzadkiego materiału silikonowego dokładnie usunąć wszelkie pozostałości silikonu po przymiarce.
  - W przypadku uzupełnień z tradycyjnej porcelany, aby uniknąć zniszczenia pracy sprawdzać zwarcie po całkowitym zacementowaniu uzupełnienia.
- ▢ Unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia powierzchni, zarówno w trakcie postępowania wstępnego, jak i podczas ostatecznego cementowania.

### Przygotowanie ubytku/ filaru

- ▢ Przed osadzeniem uzupełnienia powierzchnię opracowanego filaru lub ubytku oczyścić pastą pumeksovą, dokładnie wypłukać sprayem wodnym i delikatnie osuszyć 2-3 krótkimi dmuchnięciami powietrzem z dmuchawki, wolnym od wody i oleju lub zebrać nadmiary wody wacikami. Nie przesuszyć!

- Po osuszeniu powierzchnia filaru/ubytku powinna być lekko błyszcząca. Podobnie jak w przypadku wszystkich cementów do osadzania przesuszenie może spowodować powstanie nadwrażliwości pozabiegowej.

Po ostatecznym oczyszczeniu filaru pastą pumekсовą i wypłukaniu wodą nie zaleca się zastosowania preparatów takich jak: środki do znoszenia nadwrażliwości, środki do dezynfekcji tkanek, środki obkurczające, materiały do uszczelniania zębiny, roztwory do płukania na bazie EDTA, itp. Pozostałości wymienionych materiałów mogą wywierać negatywny wpływ na siłę łączenia i reakcję wiązania cementu.

### **Przygotowanie kanału korzeniowego**

- ▢ Bezpośrednio przed osadzeniem uzupełnienia oczyścić i zdezynfekować kanał 2.5%-5% roztworem podchlorynu sodu (NaOCl).
- ▢ Natychmiast wypłukać wodą i osuszyć ćwiekami papierowymi.
- ▢ Podczas osadzania wkładów zaleca się zastosowanie koferdamu.

### **Przygotowanie powierzchni metalu**

Postępować zgodnie z instrukcją producenta stopu metalu. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:

- ▢ Wypiaskować łączone powierzchnie uzupełnienia, wkładu lub śruby tlenkiem glinu  $\leq 40\mu$ .
- ▢ Oczyścić wypiaskowaną powierzchnię alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.

### **Przygotowanie powierzchni uzupełnień z tradycyjnej porcelany**

Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanej porcelany. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:

- ▢ Łączoną powierzchnię porcelany wytrawić kwasem fluorowodorowym.
- ▢ Dokładnie wypłukać wodą przez 15 sek. i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
- ▢ Nałożyć silan, zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia, np:
  - RelyX™ Ceramic Primer, produkowany przez 3M ESPE: po nałożeniu odczekać 5 sek., a następnie dokładnie osuszyć do momentu całkowitego odparowania rozpuszczalnika.

### **Przygotowanie uzupełnień z tlenku cyrkonu i tlenku glinu**

Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:

Sposób 1:

- ▢ Wypiaskować łączone powierzchnie uzupełnienia tlenkiem glinu  $\leq 40\mu$ .
- ▢ Oczyścić wypiaskowaną powierzchnię alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.

Sposób 2:

- ▢ Pokryć (krzemianem) wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia stosując urządzenie do mikropiaskowania Cojet™ Prep i piasek Cojet™ Sand, prod. przez 3M ESPE. Piaskować przez 15 sek. z odległości 2-10 mm, utrzymując końcówkę urządzenia prostopadle do powierzchni uzupełnienia. Pozostałe informacje dostępne są w instrukcji użycia Cojet Prep i Cojet Sand.
- ▢ Powietrzem wolnym od wody i oleju wydmuchnąć wszelkie pozostałości piasku.
- ▢ Nałożyć silan, zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

### **Przygotowanie powierzchni uzupełnień kompozytowych**

Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:

- ▢ Wypiaskować łączone powierzchnie uzupełnienia, wkładu lub śruby tlenkiem glinu  $\leq 40\mu$ .
- ▢ Oczyścić wypiaskowaną powierzchnię alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.

### **Przygotowanie wkładów wzmocnionych włóknami szklanymi**

Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:

- ▢ Oczyścić powierzchnię wkładu alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
- ▢ Nałożyć silan, zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

### **Dozowanie i mieszanie**

**Przed pierwszym użyciem:**

- ▶ □ Wyjąć podajnik z opakowania foliowego. Opakowanie foliowe wyrzucić. Na naklejce podajnika zaznaczyć datę wyjęcia z opakowania.
- ▶ □ Zdjąć nakrywkę z podajnika.
- ▶ □ W przypadku zastosowania nowego podajnika, przycisnąć dźwignię i wycisnąć niewielką ilość materiału na bloczek, aby sprawdzić czy pasty wypływają równomiernie. Wyciśnięty materiał wyrzucić.

**Podczas każdej aplikacji:**

- ▶ □ Zdjąć nakrywkę.
- ▶ □ Nałożyć pasty na podkładkę do mieszania:
  - Przycisnąć dźwignię podajnika i przytrzymać.
  - Odczekać do momentu całkowitego wypłynięcia past i przesunąć ujścia podajnika po powierzchni podkładki. Takie postępowanie umożliwi uzyskanie odpowiednich proporcji obydwu past.
  - Na podkładkę dozować wyłącznie niezbędną do cementowania ilość materiału (odpowiednia liczba 'kliknięć').
- ▶ □ Oczyszczanie ujść podajnika:
  - Ujścia podajnika wytrzeć gazikiem, aby zapobiec zanieczyszczeniu past.
- ▶ □ Wsunąć nakrywkę na podajnik do momentu wyraźnego zatrzaśnięcia we właściwej pozycji.
- ▶ □ Mieszanie pasty bazowej i katalizatora:
  - Plastikową łopatką wymieszać pasty w ciągu 20 sekund, do uzyskania jednorodnej mieszaniny. Unikać wprowadzania pęcherzyków powietrza. Po wymieszaniu chronić cement przed dostępem intensywnego światła odpowiednią osłoną.

**Czasy stosowania**

Czasy pracy i wiązania zależą od temperatury zewnątrz- i wewnątrzustnej. Podane poniżej czasy dotyczą normalnych warunków w gabinecie. Podobnie jak w przypadku każdego cementu kompozytowego, czas wiązania jest dłuższy w temperaturze pokojowej.

RelyX U100 jest materiałem podwójnie utwardzalnym i jest wrażliwy na światło dzienne i sztuczne, np. światło lampy operacyjnej. W przypadku, gdy w czasie aplikacji materiał jest narażony na działanie światła lampy operacyjnej, czas pracy cementu ulega znacznemu skróceniu!

	min:sek
Mieszanie	00:20
Czas pracy od początku mieszania	02:00
Utwardzanie światłem:	
– Pojedyncza powierzchnia, utwardzanie od powierzchni żującej	00:20
– Każda inna powierzchnia, dodatkowo	00:20
Wiązanie chemiczne:	
– Czas rozpoczęcia wiązania od początku mieszania	02:00
– Czas wiązania od początku mieszania	05:00

**Aplikacja**

- ▶ □ Podczas aplikacji i wiązania chronić pole protetyczne przed zanieczyszczeniem wodą, śliną i płynem z kieszonki.
- ▶ □ Wymieszanym cementem RelyX U100 pokryć równomiernie wszystkie ściany i dno ubytku i, w razie potrzeby, łączone powierzchnie wkładu/nakładu. Koronę wypełnić cementem.

**Aplikacja do kanału korzeniowego**

- ▶ □ Do aplikacji materiału nie stosować igieł Lentulo. Zastosowanie igieł Lentulo może nadmiernie przyspieszyć wiązanie cementu.
- ▶ □ Rozprowadzić cement po powierzchni wkładu i umieścić wkład we wstępnie przygotowanym kanale. W czasie wiązania cementu utrzymywać wkład w kanale w odpowiedniej pozycji, stosując umiarkowany nacisk. Podczas osadzania zaleca się delikatne poruszanie wkładem, aby uniknąć wprowadzenia pęcherzyków powietrza do cementu.

## Usuwanie nadmiarów

### Powierzchnia uzupełnienia

- ▶ □ Nadmiary cementu najlepiej usuwać odpowiednim narzędziem, np. kiretą, po krótkim naświetleniu światłem (około 2 sek. przy zastosowaniu konwencjonalnej lampy do polimeryzacji) lub w czasie wiązania chemicznego (rozpoczynając po 2 minutach od początku mieszania, gdy materiał znajduje się w fazie żelu). Nadmiary cementu o większej objętości są łatwiejsze do usunięcia!
  - W przypadku usuwania nadmiarów cementu podczas wiązania chemicznego przytrzymywać uzupełnienie odpowiednim narzędziem.
  - Uwaga dotycząca usuwania nadmiarów cementu: w przypadku usuwania nadmiarów cementu minigąbką lub podobnym narzędziem bezpośrednio po osadzeniu pracy, pozostałe, minimalne nadmiary cementu pokryć żelem glicerynowym lub utwardzić światłem. Brak utwardzenia światłem lub niezastosowanie żelu glicerynowego powoduje powstanie warstwy inhibicji tlenowej, która usuwana jest w czasie polerowania. W przypadku minimalnych nadmiarów usunięcie warstwy inhibicji tlenowej może spowodować powstanie niedoboru cementu, zależnego od grubości warstwy materiału.

### Wkład

- ▶ □ Nadmiary cementu usunąć odpowiednim narzędziem lub wacikiem.

### Utwardzanie i opracowanie

- ▶ □ W trakcie osadzania uzupełnień porcelanowych i kompozytowych zaleca się utwardzanie cementu światłem poprzez powierzchnię uzupełnienia, a w przypadku zastosowania przezroczystych wkładów koronowo-korzeniowych wzdłuż długiej osi wkładu. Czas utwardzania wybrać zgodnie z wielkością uzupełnienia (informacje w rozdziale: „Czasy stosowania”).
- ▶ □ Usunąć wszelkie pozostałości cementu z brzegów uzupełnienia i wypolerować obszar brzeżny wiertłami z drobnym nasypem diamentowym, krążkami z nasypem z tlenku glinu, np. krążkami Sof-Lex™, prod. przez 3M ESPE i pastą do polerowania.
- ▶ □ Następnie sprawdzić zwarcie.

### Po opracowaniu

- ▶ □ Dokładnie sprawdzić kieszonkę filaru i przyległe tkanki. Usunąć wszelkie pozostałości cementu.

### Uwagi

- Reakcja wiązania RelyX U100 może ulec przyspieszeniu pod wpływem światła dziennego lub sztucznego oświetlenia. Materiał dozować bezpośrednio przed wymieszaniem i nakładać bezpośrednio po wymieszaniu. Unikać intensywnego światła w polu zabiegowym!
- Wszelkie odchylenia od podanych proporcji (1:1) mogą spowodować pogorszenie właściwości materiału.

### Środki ostrożności

#### Pacjenci i personel medyczny

- Pasta bazowa: kontakt z gałką oczną może spowodować jej uszkodzenie. Aby uniknąć urazu, stosować ochronę oczu. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast zastosować płukanie dużą ilością wody i skontaktować się ze specjalistą.
- Pasta bazowa: zawiera nadsiarżan sodu, który u osób podatnych może wywołać reakcję alergiczną ze strony układu oddechowego. Nie stosować produktu u osób ze stwierdzoną alergią na siarczyny ze względu na możliwość wystąpienia reakcji krzyżowej z nadsiarżanem sodu.

#### Pacjenci

- Materiał zawiera składniki, które u osób podatnych, w wyniku kontaktu ze skórą mogą wywołać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią ustaloną w wywiadzie.

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

### **Personel medyczny**

- Materiał zawiera składniki, które u osób podatnych, w wyniku kontaktu ze skórą mogą wywołać reakcje alergiczne. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z nieutwardzonym materiałem. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem.
- Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Żywice akrylowe mogą przenikać przez powszechnie stosowane rękawiczki. W przypadku bezpośredniego kontaktu materiału z rękawiczkami, zdjąć i wyrzucić rękawiczki, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek
- W przypadku powstania reakcji alergicznej skontaktować się ze specjalistą.

### **Przechowywanie i trwałość**

RelyX U100 przechowywać w opakowaniu foliowym w temperaturze 15-25°C.

Produkt zużyć w ciągu 6 miesięcy od momentu otwarcia opakowania foliowego i przed upływem terminu ważności. Unikać przechowywania materiału w warunkach wysokiej wilgotności. Może to spowodować przyspieszenie wiązania.

### **Informacje dla klienta**

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

### **Gwarancja**

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

### **Ograniczenie odpowiedzialności**

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

Ostatnia aktualizacja: styczeń 2006