



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4437**

**BUENOS AIRES, 15 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-20726/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-103, denominado: CEMENTO DEFINITIVO DE RESINA AUTOADHESIVO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que asimismo la Dirección de Tecnología Médica informa la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2831/12, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-604-103.

Que por error se colocó en el Artículo I en nombre descriptivo: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS, donde debía decir: CEMENTO DEFINITIVO DE RESINA AUTOADHESIVO.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 4437

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-103, denominado CEMENTO DEFINITIVO DE RESINA AUTOADHESIVO.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-103.

ARTICULO 3º - Rectifícase el ítem "Nombre Descriptivo" del Artículo I de la Disposición ANMAT N° 2831 del 18 de Mayo de 2012, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-604-103 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: Nombre Descriptivo CEMENTO DEFINITIVO DE RESINA AUTOADHESIVO.

ARTICULO 4º - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-604-103 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que proceda a la atestación del certificado y efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20726/12-9

DISPOSICIÓN N°

4437

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 437, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Cemento definitivo de resina autoadhesivo / 3M DEUTSCHLAND GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2831/12 de fecha 18 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-390-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación/es autorizadas	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 (excepto para pacientes con bruxismo o periodontitis). • Cementado definitivo de postes y tornillos (pernos). • Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal en pilares de implante	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 (excepto para pacientes con bruxismo o periodontitis). • Cementado definitivo de postes y tornillos (pernos). • Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal en pilares de implante. • Cementado definitivo de reconstrucciones de óxido de zirconio Lava™ para pilares de implante de dos piezas - solo de acuerdo con las instrucciones de uso de Lava™ Frame o Lava™ Plus
Nuevas Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobadas a Disposición autorizante N° 2831/12	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 50 a 59 inclusive



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-604-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-20726-12-9

DISPOSICIÓN N°

**4437**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B**  
**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO**  
**RelyX U200 - RelyX U200 Automix**  
**Cemento definitivo de resina autoadhesivo**



### Información General

#### Descripción del producto

El RelyX™ U200 - RelyX™ U200 Automix, fabricado por 3M DEUTSCHLAND GMBH, es un cemento definitivo de resina, de fraguado dual, autoadhesivo, el RelyX™ U200 es de mezcla manual, en cambio del RelyX™ U200 Automix es suministrado en una jeringa de automezcla, aplicable para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica completa, composites o metal, para postes radiculares y tornillos (pernos).

Con el uso de RelyX U200 - RelyX U200 Automix no se necesita adhesivo ni grabado ni acondicionador dentinario.

A diferencia de otros materiales de cementación, RelyX™ U200 - RelyX™ U200 Automix se distingue por su elevada estabilidad, combinada con una buena fluidez bajo presión (viscosidad estructural).

Este cemento definitivo se encuentra disponible en varios colores.

RelyX U200 - RelyX U200 Automix contiene (meta) acrilatos bifuncionales. El tamaño de partícula (D 90%) es de aproximadamente 12,5 µm. La proporción de mezcla en volumen es de 1:1 (pasta base, pasta catalizador).

Estas instrucciones deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. Véanse los detalles sobre todos los productos mencionados a continuación en las instrucciones respectivas.

#### 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 (excepto para pacientes con bruxismo o periodontitis).
- Cementado definitivo de postes y tornillos (pernos).
- Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal en pilares de implante. El cementado de pilares Lava en bases de titanio no está aprobado.
- Cementado definitivo de reconstrucciones de óxido de zirconio Lava™ para pilares de implante de dos piezas - solo de acuerdo con las instrucciones de uso de Lava™

Frame o Lava™ Plus.

Fernando M. García Castro  
 Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
 GUSTAVO LA ROSA  
 FARMACÉUTICO  
 DENTISTA TÉCNICO

Con independencia del fabricante del cemento y de la restauración, estas aplicaciones pueden tener un riesgo mayor de descementado. 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 U200 - RelyX U200 Automix.

### Medidas de precaución

#### Para pacientes y personal de la clínica dental

- Pasta base: su contacto con los ojos puede causar lesiones oculares graves. Para su prevención, utilizar gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante y acudir a un médico.
- Pasta base: contiene persulfato sódico, que puede causar reacciones alérgicas por inspiración en las personas sensibles. Este producto no se debe utilizar en personas con sensibilidad conocida al sulfito, ya que el persulfato sódico puede desencadenar reacciones cruzadas.

#### Para pacientes

- Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibles. Se debe evitar la utilización de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos.
- En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar con agua abundante. Si se producen reacciones alérgicas, retirar el producto y no volver a utilizarlo; si fuera necesario, consultar con un médico.

#### Para personal de la clínica dental

- Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, evitar el contacto con estos materiales, en especial el contacto con la pasta sin endurecer. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo exenta de contacto. Los acrilatos pueden penetrar a través de los guantes protectores habituales disponibles comercialmente. En caso de contacto con la pasta, quitarse los guantes protectores y tirarlos. Lavar inmediatamente las manos con agua y jabón y ponerse nuevos guantes protectores.
- En caso de producirse una reacción alérgica, si fuera necesario, consultar con un médico.

#### Medidas de precaución durante la manipulación

- Cementar las restauraciones provisionales con un preparado libre de eugenol (por ejemplo: RelyX™ Temp NE, fabricado por 3M ESPE). La utilización de materiales de cementación

Fernando M. García Castro  
Abogado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
BIBROTES 194000

provisionales que contengan eugenol puede inhibir el proceso de polimerización de RelyX U200 durante el cementado definitivo.

• No utilizar peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), ya que los residuos restantes pueden perjudicar la adherencia y la reacción de fraguado del RelyX U200 - RelyX U200 Automix.



### Protección pulpar

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

### Preparación del diente

#### Preparación de la cavidad/muñón

\_ Como paso final antes del cementado definitivo, limpiar a fondo con piedra pómez el muñón preparado o la cavidad, pulverizar con agua y secar ligeramente en 2-3 intervalos, soplando con aire exento de agua/aceite, o secar con una bola de algodón. ! No secar excesivamente!

- La cavidad debe estar solo 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 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 canales radiculares

- Tratar endodónticamente y de la forma habitual el canal radicular (obturación del canal radicular con gutapercha y eliminación de la obturación del canal radicular, dejando un sellado apical de producto de 4 mm).
- Limpiar el canal radicular con una solución de hipoclorito sódico (NaClO) al 2,5%-5,25%. A continuación, aclarar inmediatamente con agua y secar con puntas de papel.
- En la cementación de postes radiculares se recomienda la colocación de un dique de goma.

#### Preparación de puentes Maryland y puentes inlay/onlay

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

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

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 postoperatoria.

### Preparación

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

### Tratamiento previo de restauraciones

#### Tratamiento previo de restauraciones metálicas

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

- Chorrear la superficie de la restauración a cementar con óxido de aluminio  $\leq 40 \mu\text{m}$ .
- Limpiar la superficie chorreada con alcohol o secar con aire exento de agua o aceite.

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

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

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

- Grabar la superficie de la restauración de cerámica vítrea a cementar con ácido fluorhídrico.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

- 4437
- 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 ejemplo:
    - RelyX™ Ceramic Primer, fabricado por 3M ESPE: dejar actuar durante segundos y secar totalmente soplando, para que el disolvente se evapore sin dejar rastro.



### **Tratamiento previo de restauraciones de cerámica de óxido de zirconio 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:

- Chorrear la superficie de la restauración a cementar con óxido de aluminio  $\leq 40 \mu\text{m}$ .
- Limpiar la superficie chorreada con alcohol o secar con aire exento de agua o aceite.

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 (silicatar), ver instrucciones de uso de CoJet Prep y CoJet Sand, ambos productos son fabricados para o por 3M ESPE.
- 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:

- Chorrear la superficie de la restauración de composite a cementar con óxido de aluminio  $\leq 40 \mu\text{m}$ .
- Limpiar la superficie chorreada con alcohol o secar con aire exento de agua o aceite.

### **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.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

- No es necesaria la aplicación de un silano al utilizar los postes de fibra RelyX™ Fiber Post, fabricados para 3M ESPE. En el caso de otros postes reforzados con fibra de vidrio, respetaran 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 (silicatar), 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.

### Dosificar

En la primera dosificación:

- Sacar el dosificador Clicker del blister de lámina y anotar la fecha en la etiqueta del Clicker. Eliminar el blister.
- Quitar la tapa de cierre del dosificador Clicker.
- Dosificar una pequeña cantidad de pasta sobre un bloque, presionando para ello la palanca del Clicker hacia abajo. Con esta operación se habrán puesto al mismo nivel en el Clicker la pasta base y la pasta del catalizador. Desechar la pasta extraída.

En cada aplicación de RelyX U200:

- Quitar la tapa de cierre.
- Dosificar la pasta sobre el bloque:
- Presionar hacia abajo la palanca del Clicker y mantenerla presionada. Cuando haya cesado el flujo de pasta, deslizar las aberturas de salida frotándolas contra el bloque. Así se dosifican automáticamente la pasta base y la pasta del catalizador en la proporción correcta. Dosificar sobre el bloque solo la cantidad de pasta (clics) necesaria para una cementación.
- Limpiar las aberturas de dosificación: Frotar las aberturas de dosificación con un paño limpio, para evitar una obstrucción por contaminación cruzada de las pastas.



Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO/  
DIRECTOR TÉCNICO

- Colocar de nuevo la tapa de cierre, presionando hasta que se enclave perceptiblemente.

Cuando utiliza una nueva jeringa de RelyX U200 Automix:

- Quitar la jeringa de automezclado del envoltorio y descartarlo.
- Anotar, en la etiqueta de la jeringa, la fecha en que la jeringa fue extraída del envoltorio
- Quitar la tapa, chequear la jeringa que no posea ningún bloqueo, o pérdida del material.
  - **No reutilizar el tapón hermético para cerrar la jeringa**, pues al hacerlo podrían introducirse burbujas de aire en el material.
- Aplicar una pequeña porción de pasta en un bloc de mezcla para igualar la cantidad de pasta base y de pasta catalizador en la jeringa de automezcla. Desechar la pasta extraída.



### 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 U200 - RelyX U200 Automix a temperatura ambiente.

El RelyX U200 - RelyX U200 Automix es un material de fraguado dual y, por lo tanto, es también sensible a la luz diurna y a la luz artificial. ! El tiempo de aplicación se acorta al realizar la aplicación bajo la lámpara de iluminación del gabinete!

	min.:	seg.
Mezclado (RelyX U200):	02:	00
Tiempo de preparación a partir del comienzo de la mezcla:	02:	00
Fotopolimerización:		
- superficie única, por oclusal	00:	20
- cada superficie posterior, adicionalmente	00:	20
Postes radiculares RelyX Fiber Post, por oclusal	00:	40
Autofraguado:		
Tiempo de fraguado después de comenzar la mezcla	06:	00

### RelyX U200

#### Mezclar

- Mezclar en 20 segundos la pasta base y la pasta del catalizador con una espátula, hasta formar una masa homogénea. Al hacerlo, evitar la formación de burbujas de aire.
- Seguidamente, proteger el cemento con una tapa protectora de la luz intensa.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

## RelyX U200 Automix

- Seleccionar el RelyX U200 Automix del color a utilizar.

### Aplicación

- Proteger la zona de trabajo contra la contaminación por agua, sangre, saliva y fluido crevicular durante la aplicación y el fraguado.
- Impregnar con el cemento 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.
- Untar el poste con cemento.
  - Como alternativa se puede introducir el cemento en el canal radicular con ayuda de una cánula aplicadora, por ejemplo CentrixR Needle Tubes (Centrix es una marca registrada de la empresa Centrix, EE. UU.), para minimizar las inclusiones de aire.
- Justo a continuación, inserte el poste en el canal radicular preparado y manténgalo en la posición aplicando una presión moderada. Se recomienda girar ligeramente el poste al insertarlo, a fin de evitar inclusiones de aire.

### Eliminación de excesos

Observación acerca de la inhibición por el oxígeno: El RelyX U200 esta sujeto, como todos los materiales de resina, a la inhibición por el oxígeno, es decir, que la capa superior (de aprox. 50  $\mu\text{m}$ ), en contacto con el oxígeno atmosférico durante la polimerización, no se endurece. Si se dejan suficientes excesos se puede eliminar la capa no endurecida al efectuar la terminación/el pulido sin que se produzca un déficit.

Con fotopolimerización:

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

Con autofraguado:

- Eliminar los excesos durante el autofraguado (a partir de los 3 minutos siguientes al inicio de la mezcla, en la fase de gel") con un instrumento apropiado (por ejemplo, Scaler).

- Inmediatamente después, cubrir los bordes de la restauración con un gel de glicerina para evitar la inhibición por el oxígeno.

Alternativamente:

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

### 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 traslucidos, 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™, fabricado por 3M ESPE) y pasta pulidora con diamantes.
- A continuación, controlar la oclusión.

### Después de la terminación

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

### Higiene y desinfección

- Limpiar el RelyX U200 - RelyX U200 Automix contaminado con productos limpiadores de uso habitual en las clínicas dentales.
- Utilizar un paño humedecido en desinfectante de uso habitual en clínicas dentales para desinfectar el Clicker.

### Notas

- RelyX U200 - RelyX U200 Automix puede polimerizarse con una rapidez mayor que la indicada cuando es sometido a la luz diurna o a la luz artificial. Por ello, dosificar la pasta sobre el bloque solo inmediatamente antes de la mezcla, aplicarla inmediatamente después de la mezcla y durante la aplicación evitar una iluminación intensa.
- Las desviaciones de la proporción de mezcla especificada (1:1) influyen de forma negativa sobre las cualidades del material.



Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

4437

**Almacenamiento y duración**

Almacenar RelyX U200 - RelyX U200 Automix dentro del blister a 15-25 °C. Se debe utilizar el producto en los 6 meses siguientes a su extracción del blister y en cualquier caso antes de su fecha de caducidad. La humedad del aire permanentemente elevada acelera el fraguado y se debe evitar.



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Alemania

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Farm Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por ANMAT PM 604-103

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO