



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2252

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-21119-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico:

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2252

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RelyX Ultimate Clicker, nombre descriptivo cemento de fijación de composite y nombre técnico cemento dental de compuesto de resina, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2252


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21119-13-0

DISPOSICIÓN N° 2252

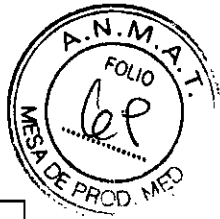
cc

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III.A - ROTULOS

5102 NIV E 1

9 MAR 2015



**RelyX Ultimate Clicker**  
**Cemento de fijación de composite**

**Cada caja contiene:** xx unidades

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente, mantener en su envase original.

**LOTE N°:** xxxx

**FECHA DE VENCIMIENTO:** xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:** 3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Str. 1  
41453 Neuss, Alemania

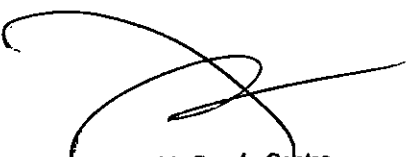
**Importador:** 3M Argentina  
Olga Cossettini 1031 (1107)  
CABA, Buenos Aires, Argentina


DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-32

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*cey*

*f*  
  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA, SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

## ANEXO III B

## Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

## RelyX Ultimate Clicker

## Cemento de fijación de composite

**Descripción del producto**

RelyX™ Ultimate Clicker™ es un cemento de resina de doble curado para mezclado manual suministrado en un dispensador Clicker. Se aplica para la fijación adhesiva de restauraciones indirectas y esta disponible en diferentes colores. RelyX Ultimate Clicker se emplea con el adhesivo Single Bond Universal. El adhesivo se puede emplear en el procedimiento «Total-Etch» o en el «Self-Etch». Mediante la preparación de la estructura dental con el agente ácido con Scotchbond™ Universal Etchant se pueden incrementar todavía más los valores de adherencia del adhesivo a la sustancia dental.

RelyX Ultimate Clicker contiene (met)acrilatos bifuncionales. El porcentaje de relleno inorgánicos es aprox. del 43 % en volumen, el tamaño de partícula (D 90%) es aprox. 13 µm. La proporción de mezcla en volumen de pasta base respecto a pasta de catalizador es de 1:1.

**Ámbitos de aplicación**

Scotchbond Universal Etchant:

- Preparación de esmalte y dentina usando la técnica de grabado ácido

RelyX Ultimate Clicker con Single Bond Universal como adhesivo para:

- Cementado definitivo de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica completa, composite o metal, puentes Maryland de 2-3 elementos y puentes inlay u onlay de 3 elementos (no en pacientes con bruxismo o periodontitis)
- Cementado definitivo de postes y tornillos
- Cementado definitivo de veneers de cerámica completa o de composite
- Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal, sobre pilares para implante

Las indicaciones como puentes Maryland y puentes inlay u onlay (puentes adhesivos) imponen exigencias especialmente elevadas a la adherencia de la unión adhesiva. Estas indicaciones pueden presentar un elevado riesgo de fallo por descementado, independientemente del fabricante del cemento y de la restauración.

**Medidas de precaución**

### Para pacientes y personal dental

- RelyX Ultimate Clicker pasta base y Single Bond Universal adhesivo: El contacto con los ojos puede ocasionar daños oculares graves. Como prevención, usar gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua abundante y consultar al médico.
- RelyX Ultimate Clicker pasta base: Contiene persulfato sódico que, en caso de inhalación, puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles. Este producto no se debe emplear en personas con sensibilidad reconocida al sulfito, ya que el persulfato sódico puede desencadenar reacciones cruzadas.
- Scotchbond Universal Etchant: El contacto con los ojos o con la piel puede causar quemaduras. Utilizar ropa, guantes y gafas o careta de protección adecuados. En caso de contacto lavar inmediatamente con agua abundante y consultar al médico.

### Para pacientes

- RelyX Ultimate Clicker y Single Bond Universal adhesivo contienen sustancias que, en caso de contacto con la piel, pueden causar en personas sensibles reacciones alérgicas. Se debe evitar el empleo de estos productos en pacientes con alergia conocida a los acrilatos o a los perésteres.
- En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar abundantemente con agua. En caso de producirse reacciones alérgicas, retirar el producto y no volver a utilizarlo, consultar con un medico en caso necesario.

### Para personal dental

- RelyX Ultimate Clicker y Single Bond Universal adhesivo contiene sustancias que, en caso de contacto con la piel, pueden causar en personas sensibles reacciones alérgicas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas se debe evitar el contacto con estos materiales, en especial el contacto con la pasta que todavía no se ha endurecido. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Se recomienda emplear guantes protectores y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar a través de los guantes comunes. En caso de contacto con RelyX Ultimate Clicker o Single Bond Universal adhesivo, quitarse los guantes y destruirlos. Lavarse las manos inmediatamente con agua y jabón, y ponerse nuevos guantes.
- Si se produce una reacción alérgica, consultar con un medico si fuera necesario.
- Single Bond Universal adhesivo es fácilmente inflamable. Evitar la carga electrostática. Mantenerlos alejados del calor, las chispas, el fuego descubierto, las llamas de encendido y otras fuentes de ignición.

**Medidas de precaución en la elaboración**

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518



- Fijar las restauraciones temporales con un producto exento de eugenol (p. ej.: con RelyX™ Temp NE). El empleo de materiales de fijación temporal que contengan eugenol puede inhibir después el proceso de polimerización del RelyX Ultimate Clicker en el cementado definitivo.

- No emplear agua oxigenada (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), dado que los restos que permanezcan pueden perjudicar la adherencia y la reacción de endurecimiento del RelyX Ultimate Clicker.

- Para lograr una adherencia óptima, no tratar con ácido fosfórico la superficie de la restauración metálica, de óxido de aluminio o de óxido de circonio.

### Protección de la pulpa

Para prevenir las irritaciones de la pulpa, se deberán cubrir las zonas cercanas a la pulpa puntualmente con un preparado de hidróxido cálcico de fraguado duro. Para evitar las elevaciones de la mordida en el cementado de la posterior restauración, se deberá aplicar la protección de la pulpa antes de que se haya moldeado el diente para la restauración definitiva.

### Preparación

#### Preparación de cavidades y muñón

-Eliminar los restos sueltos de la abrasión con el spray de agua.

-Limpiar a fondo el muñón o la cavidad, enjuagar con agua y secar ligeramente en 2-3 intervalos con aire exento de agua y de aceite o utilizar bolitas de algodón o materiales similares para el secado. ¡No secar excesivamente!

-La cavidad debe secarse lo justo para que la superficie tenga un brillo satinado mate. Al igual que en el cemento de fijación, un secado demasiado intenso puede causar sensibilidades postoperatorias.

Se desaconseja emplear después de la limpieza final sustancias como los productos desensibilizantes, desinfectantes, astringentes, selladores de la dentina, soluciones para enjuague con EDTA, etc. Los residuos de estos productos pueden perjudicar la adherencia y la reacción de endurecimiento del adhesivo.

#### Preparación del canal radicular

-Preparar el canal radicular como habitualmente para la endodoncia (relleno del canal radicular con gutapercha y retirada del relleno del canal radicular, pero dejando 4 mm de gutapercha en zona apical).

-Limpiar el canal radicular con una solución de hipoclorito sódico (NaOCl) al 2,5-5,25%.

-Inmediatamente después, enjuagar con agua y secar con puntas de papel, y continuar con la aplicación del adhesivo, ver «Dosificar y aplicar el adhesivo».

-En el cementado de postes radiculares se recomienda la utilización de un dique de goma.

#### Preparación para carillas



- Preparar y limpiar el diente, como es habitual para las carillas.
- A continuación, debe procederse al grabado ácido, según se describe en el apartado «Grabado ácido del tejido dentario».

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

Los dientes pilares deben presentar una superficie de esmalte adecuada para la fijación. Deben estar sanos o solo poco restaurados y las condiciones periodontales deben estar en buen estado. Entra dentro de la responsabilidad general de quien hace el tratamiento la selección correcta de la indicación y técnica. Para estas indicaciones se deben tener en cuenta las especificaciones de las asociaciones nacionales relevantes.

- Preparar los elementos de retención, como entalladuras de cíngulo y/o estrías proximales.
- A continuación, debe procederse al grabado ácido, según se describe en el apartado «Grabado ácido del tejido dentario».
- Colocar un dique de goma y mantener la cavidad libre de toda contaminación durante el cementado.

### Prueba de la restauración

- Retirar la provisional y eliminar meticulosamente los posibles restos del cemento provisional de la sustancia dental.
- Probar la restauración definitiva y verificar ajuste de forma, color y puntos de contacto. Para este fin se puede emplear pasta RelyX™ Try-In.
- Si se prueba la restauración con una silicona fluida, seguidamente se deberán eliminar meticulosamente los restos de silicona, p. ej. con alcohol.
- En el caso de cerámica de vidrio, debido al peligro de rotura, controlar la oclusión solo después de la fijación.

### Tratamiento previo de la restauración

Durante el tratamiento previo y hasta la fijación definitiva, se debe evitar cualquier contaminación de las superficies a tratar.

### Tratamiento previo de superficies metálicas

Seguir las instrucciones de uso del material de restauración.

Si no se indica lo contrario, es válida la siguiente recomendación:

- Preparar la superficie a pegar de la restauración con óxido de aluminio  $\leq 50 \mu\text{m}$ .
- Limpiar con alcohol la superficie preparada y secarla con aire exento de agua y de aceite.
- Aplicar adhesivo Single Bond Universal con el aplicador desechable sobre la superficie a pegar y dejar actuar durante 20 segundos.
- En caso necesario, humedecer otra vez el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.



2252



-Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo.

Para los puentes Maryland e inlay u onlay, seguir la sección «Tratamiento previo de puentes Maryland e inlay u onlay».

### **Tratamiento previo de restauraciones de cerámica de vidrio que se pueden corroer**

Seguir las instrucciones de uso del material de restauración.

Si no se indica lo contrario, es válida la siguiente recomendación:

-Preparar con ácido fluorhídrico la superficie a pegar de la restauración de cerámica de vidrio.

-Seguidamente, enjuagar a fondo con agua durante 15 segundos y secar con aire exento de agua y de aceite.

-Aplicar adhesivo Single Bond Universal con el aplicador desechable sobre la superficie a pegar y dejar actuar durante 20 segundos.

-En caso necesario, humedecer otra vez el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.

-Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo.

Como alternativa después de la corrosión en lugar del adhesivo Single Bond Universal se puede aplicar un silano adecuado según las instrucciones de uso, p. ej. RelyX™

Ceramic Primer: Dejar actuar 5 segundos y secar totalmente soplando, para que el disolvente se evapore por completo.

### **Tratamiento previo de restauraciones de Zirconia y cerámica de óxido de aluminio**

Seguir las instrucciones de uso del material de restauración.

Si no se indica lo contrario, es válida la siguiente recomendación:

-Preparar la superficie a pegar de la restauración con óxido de aluminio  $\leq 50 \mu\text{m}$ .

-Limpiar con alcohol la superficie preparada y secarla con aire exento de agua y de aceite.

-Aplicar adhesivo Single Bond Universal con el aplicador desechable sobre la superficie a pegar y dejar actuar durante 20 segundos.

-En caso necesario, humedecer otra vez el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.

-Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo.

Como alternativa se puede recurrir la superficie a pegar de la restauración con la microarenadora CoJet™ Prep y el producto de recubrimiento para preparación CoJet™ Sand a una distancia de 2-10 mm y perpendicular a la superficie durante 15 segundos (silicatar), ver instrucciones de uso de CoJet Prep y CoJet Sand. A continuación, eliminar los restos del producto aplicado soplando con aire exento de agua y de aceite. Seguidamente,

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13519

CG



aplicar el adhesivo Single Bond Universal con el aplicador desechable cubriendo la superficie a pegar, friccionar durante 20 segundos y, a continuación, soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una corriente suave de aire, o emplear un silano adecuado según las instrucciones de uso.

Para los puentes Maryland e inlay u onlay, seguir la sección «Tratamiento previo de puentes Maryland e inlay u onlay».

### **Tratamiento previo de restauraciones de composite**

Seguir las instrucciones de uso del material de restauración.

Si no se indica lo contrario, es válida la siguiente recomendación:

- Preparar la superficie a pegar de la restauración de composite con óxido de aluminio  $\leq 50$   $\mu\text{m}$ .
- Limpiar con alcohol la superficie preparada y secarla con aire exento de agua y de aceite.
- Aplicar adhesivo Single Bond Universal con un aplicador desechable cubriendo la superficie a pegar, friccionar durante 20 segundos y soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire. Como alternativa se puede emplear un silano adecuado según las instrucciones de uso.

### **Tratamiento previo de postes radiculares reforzados con fibra de vidrio**

Seguir las instrucciones de uso del poste radicular. Si no se indica lo contrario, es válida la siguiente recomendación:

- Limpiar con alcohol el poste radicular y secarlo con aire exento de agua y de aceite.
- Aplicar adhesivo Single Bond Universal con un aplicador desechable cubriendo la superficie a pegar, friccionar durante 20 segundos y soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire. Como alternativa se puede emplear un silano adecuado según las instrucciones de uso.

### **Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay u onlay**

Si no se indica lo contrario, es válida la siguiente recomendación para superficies de metal, Zirconia y óxido de aluminio:

- Recubrir la superficie a pegar de la restauración con la microarenadora CoJet Prep y el producto de recubrimiento preparado con CoJet Sand a una distancia de 2-10 mm y perpendicular a la superficie durante 15 segundos, ver instrucciones de uso de CoJet Prep y CoJet Sand.
- Eliminar los restos del producto preparado soplando con aire exento de agua y de aceite.
- Aplicar adhesivo Single Bond Universal con un aplicador desechable cubriendo la superficie a adherir, friccionar durante 20 segundos y soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire. Como alternativa se puede emplear un silano adecuado según las instrucciones de uso.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

Para los puentes Maryland e inlay u onlay de cerámica de vidrio que se puede corroer seguir la sección «Tratamiento previo de restauraciones de cerámica de vidrio que se puede corroer».

### **Grabado ácido del tejido dentario (opcional, aunque necesario en caso de carillas y puentes adhesivos)**

Mediante el uso de RelyX Ultimate Clicker junto con adhesivo Single Bond Universal se logra una unión adhesiva clínicamente suficiente. Mediante la preparación con ácido grabador del esmalte o la preparación con ácido grabador del esmalte y la dentina («procedimiento Total-Etch») se pueden lograr valores de adherencia todavía más elevados.

Para carillas, puentes Maryland y puentes inlays u onlays, se necesitan elevados valores de adhesión; por tanto, se debe proceder al grabado ácido para estas indicaciones.

- Se aconseja la colocación de dique de goma.
  - Sacar la jeringa de Scotchbond Universal Etchant de la bolsa de lamina, desenroscar el tapón y enroscar una cánula aplicadora del agente grabador en gel.
  - Aplicar el agente grabador de forma selectiva sobre el esmalte y/o la dentina y dejar actuar durante 15 segundos.
- Seguidamente enjuagar a fondo con agua durante 15 segundos y emplear una aspiración al hacerlo.
- Secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón, ¡no secar excesivamente!
  - Evitar cualquier contaminación de las superficies preparadas. En caso de producirse una contaminación, repetir la preparación con agente grabador, el enjuague y el secado.
  - Seguidamente continuar inmediatamente con la aplicación del adhesivo.
  - Después de la preparación, desenroscar la cánula aplicadora de agente grabador de la jeringa y volver a enroscar el tapón.

### **Dosificar y aplicar adhesivo**

La tapa de la botella dosificadora tiene una depresión para el pulgar y se puede abrir y volver a cerrar con una sola mano. La tapa permanece abierta con un Angulo de apertura de  $>90^\circ$ .

- Para abrir la botella, tomarla con una mano, apoyar el pulgar en la correspondiente depresión y abatir la tapa hacia el lado, hasta que permanezca en posición abierta.
- Mantener la botella verticalmente cabeza abajo y dosificar la cantidad necesaria de adhesivo Single Bond Universal en un recipiente de mezcla. Proteger de la luz el adhesivo que esta en el recipiente de mezcla.
- Después de la dosificación, cerrar de nuevo cuidadosamente la botella, presionando para ello desde arriba la palanca.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SAGIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 18518



-La tapa se cierra perceptiblemente al presionarla y resulta visible alrededor una pequeña distancia uniforme entre la tapa y la botella.

### Aplicación del adhesivo

Durante la aplicación, evitar cualquier contaminación con sangre, saliva o líquido del surco gingival. Se recomienda usar un dique de goma para secar suficientemente la zona.

-Aplicar el adhesivo con el aplicador desechable cubriendo la superficie sobre la sustancia del diente y **friccionar** durante 20 segundos. Evitar que el adhesivo entre en contacto con la mucosa bucal.

-En caso necesario, humedecer de nuevo el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.

-Seguidamente, soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo.

Retirar los excesos del canal radicular con una punta de papel y soplar también durante 5 segundos con una suave corriente de aire.

-En el cementado de restauraciones indirectas o de postes radiculares se deja sin activación con luz el adhesivo Single Bond Universal, no obstante, se puede polimerizar opcionalmente durante 10 segundos con un fotopolimerizador común en el comercio en un intervalo de longitud de onda de 400-500 nm.

### Dosificación del cemento

Al dosificar por primera vez:

-Retire el dispensador Clicker de la bolsa de papel metalizado y anote la fecha de retirada en la etiqueta del Clicker. Deseche la bolsa.

-Retire la tapa del dispensador Clicker.

-Dispense una pequeña cantidad de pasta en un bloque de mezcla presionando hacia abajo la palanca del Clicker. Esto nivela la cantidad de llenado de pasta base y la pasta del catalizador en el Clicker. Deseche la pasta que se ha dispensado.

Siempre en cada dosificación:

-Retire la tapa.

-Dispense la pasta en un bloque de mezcla.

-Presione la palanca del Clicker y manténgala presionada hacia abajo.

-Cuando la pasta deja de fluir, limpie las aberturas del Clicker en el bloque de mezcla. De esta manera se dispensa el volumen correcto de la pasta base y de la pasta del catalizador.

-Dispense solo la pasta en el bloque de mezcla (numero de clicks) necesaria para cementar.

-Limpieza de las aberturas del Clicker:

-Limpie las aberturas del Clicker con un trapo limpio para evitar bloqueos a causa de contaminación cruzada de las pastas.

-Vuelva a colocar la tapa presionando hasta que se fije en su lugar claramente.

### Tiempos

Los tiempos de elaboración y de fraguado del, RelyX Ultimate Clicker dependen de la temperatura ambiente o de la oral, respectivamente. Los tiempos indicados están concebidos para las condiciones relevantes del consultorio. Como en todo cemento de composite, el fraguado de RelyX Ultimate Clicker se retarda considerablemente a temperatura ambiente. El RelyX Ultimate Clicker es un material de polimerización dual y, por ello, también sensible a la luz diurna o a la iluminación artificial. El tiempo de elaboración se acorta considerablemente cuando se aplica bajo la lámpara de quirófano.

	RelyX™ Ultimate Clicker min:seg	Adhesivo Single Bond Universal min:seg
Tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla	02:30	-
Fotopolimerización con una lámpara con longitud de onda de 400-500 nm		(opcional) 00:10
- una superficie, por oclusal	00:20	-
- cada superficie más, adicionalmente	00:20	-
- postes radiculares RelyX Fiber Post, por oclusal	00:40	-
Autopolimerización - tiempo de fraguado desde comienzo de mezcla	06:00	-

### Mezcla

- Mezcle en 20 segundos con una espátula la pasta base con la pasta del catalizador para obtener una pasta homogénea. Evite la formación de burbujas de aire.
- A continuación, cubra el cemento con una tapa que lo proteja de la luz intensa.

### Aplicación sobre diente o restauración

- Durante la aplicación y la fase de fraguado, proteger el campo de trabajo de cualquier contaminación con agua, sangre, saliva y líquido del surco gingival.
  - Humedecer uniformemente con RelyX Ultimate Clicker todas las paredes de la cavidad, el fondo de la cavidad y, en caso necesario, también la superficie a cementar de la restauración.
  - Colocar la restauración y estabilizarla hasta que el cemento esté totalmente fraguado.
- En los veneers: Debido al tiempo de elaboración relativamente corto del RelyX Ultimate Clicker (inicio de la polimerización dual a los 2 min 30 seg) se recomienda fijar como máximo 2 veneers al mismo tiempo.

### Aplicación en el canal radicular

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

No utilizar ninguna espiral de lentulo para colocar el cemento, ya que el fraguado se puede acelerar demasiado con este procedimiento.

-Extienda cemento en el poste.

-Como alternativa, el cemento puede insertarse en el canal radicular con la ayuda de una punta aplicadora, p. ej. CentrixR NeedleTubes (Centrix es una marca registrada de la empresa con base en EE.UU. Centrix); esto minimizara la posibilidad que queden atrapadas burbujas de aire.

-Coloque inmediatamente el poste en el canal radicular previamente tratado, aplique una presion moderada para mantenerlo en posición. Recomendamos girar ligeramente el poste durante la insercion para evitar la formacion de burbujas de aire.

### Eliminación de excesos

Nota sobre la inhibicion del oxigeno: El RelyX Ultimate Clicker, como todos los materiales de composite, es susceptible a la inhibicion del oxigeno, es decir, la capa superior (aprox. 50  $\mu$ m) que esta en contacto con el oxigeno del aire durante la polimerizacion, no se endurece. Si se deja suficiente exceso, se puede eliminar la capa inhibida durante el acabado/pulido, sin dejar defectos.

### Opción 1 para mejores resultados estéticos

-Eliminar los excesos de material antes de la polimerizacion, p. ej. con una esponjilla, mientras se mantiene en posición la restauración con un instrumento adecuado.

-Cubrir los margenes de la restauración con gel de glicerina, para evitar la inhibicion por oxigeno.

-Inmediatamente después, fotopolimerizar o esperar a la autopolimerizacion (ver «Polimerizacion y acabado»).

### Opción 2 para eliminación rápida de excesos

-Eliminar los excesos de cemento tras una breve exposicion de luz (aprox. 1-2 segundos con una lampara de polimerización habitual) o eliminarlos durante el proceso de autopolimerizacion (a partir de 3 minutos tras el comienzo de la mezcla en la «fase de gel») con un instrumento adecuado (p. ej. sonda). !Excesos de mas volumen resultan mas faciles de eliminar!

-Si se elimina el exceso durante el proceso de autopolimerizacion, la restauración se tiene que mantener en posición con un instrumento adecuado.

### Polimerización y acabado

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518



-En los trabajos en cerámica y en composite se recomienda polimerizar con luz el cemento a través de la restauración. Seleccionar los tiempos de aplicación de luz según la cantidad de superficies (ver «Tiempos»). En los postes translucidos, polimerizar el cemento a través del poste. Los tiempos se rigen por la translucidez de la correspondiente al poste radicular, en la RelyX Fiber Post, 40 segundos.

-Las irregularidades que todavía queden en los bordes de las restauraciones se pueden acabar y pulir con instrumentos diamantados, discos recubiertos de óxido de aluminio (p. ej. Sof-Lex™) y pasta de pulir diamantada.

-Seguidamente comprobar la oclusión.

### Después del acabado

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

### Higiene y desinfección

-Limpie cualquier dispensador de RelyX Ultimate Clicker, botella de adhesivo Single Bond Universal y jeringa de Scotchbond Universal Etchant con agentes utilizados habitualmente y desinfectelos de acuerdo con las normas higiénicas utilizadas habitualmente.

### Eliminación

-Entregar al reciclaje solo las jeringas de Scotchbond Universal Etchant que estén completamente vacías.

Los restos del ácido grabador se pueden eliminar por el desagüe muy diluidos con agua o previamente neutralizados.

-Deseche los dispensadores de RelyX Ultimate Clicker y las botellas de adhesivo Single Bond Universal con los residuos domésticos normales.

### Notas

-La acción de la luz diurna o de la iluminación artificial pueden polimerizar prematuramente el RelyX Ultimate Clicker y el adhesivo Single Bond Universal. Por este motivo, se debe evitar la iluminación intensa durante la aplicación.

### Almacenaje y conservación

Almacenar RelyX Ultimate Clicker en la bolsa de lámina a 15°-25 °C/59°-77 °F. Después de extraer el RelyX Ultimate Clicker de la bolsa de lámina, consumirlo en 6 meses o antes de la fecha de caducidad. La humedad del aire constantemente elevada perjudica el fraguado y se debe evitar.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A. SACIFA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

2252



Almacenar el adhesivo Single Bond Universal y el Scotchbond Universal Etchant a 2-25 °C/36-77 °F.

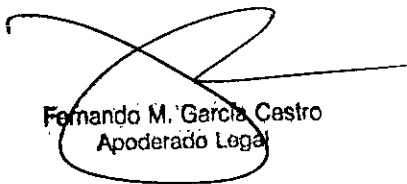
No utilizar después de la fecha de caducidad.

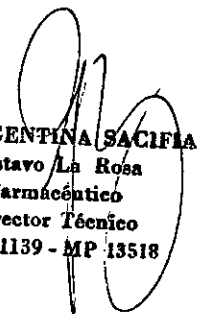
	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE</b>	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss, Alemania

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-32

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Fernando M. Garcia Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA (SACIFIA)  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

C9





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-21119-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2252** y de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: cemento de fijación de composite

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 16707: cemento dental de compuesto de resina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RelyX Ultimate Clicker

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para cementado definitivo inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica completa, composite o metal, puentes Maryland de 2-3 elementos y puentes inlay u onlay de 3 elementos (no en pacientes con bruxismo o periodontitis), Cementado definitivo de postes y tornillos, Cementado definitivo de veneers de cerámica completa o de composite y Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal, sobre pilares para implantes.

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: 2 jeringas de 2 gramos cada una

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración: Carl-Schurz-Str.1,41453 Neuss, Alemania.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-604-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
19 MAR 2015  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2252**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.