



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

DISPOSICIÓN N° 8392

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2899-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-604-32, denominado: CEMENTO DE FIJACIÓN DE COMPOSITE, marca RELYX ULTIMATE CLICKER.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-32, denominado: CEMENTO DE FIJACIÓN DE COMPOSITE, marca RELYX ULTIMATE CLICKER.



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

DISPOSICIÓN N° 8392

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-604-32.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2899-15-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

8392

|

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8392** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-32 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 aprobado: CEMENTO DE FIJACIÓN DE COMPOSITE, marca RELYX ULTIMATE CLICKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2252/15 de fecha 13 de marzo de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-21119-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones de uso:	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.	<ul style="list-style-type: none"> - Cementado definitivo de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica completa, composite o metal, puente Maryland de 2-3 elementos y puentes inlay u onlay de 3 elementos - 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



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

		la unión adhesiva. Estas indicaciones pueden presentar un elevado riesgo de fallo por descementado, independientemente del fabricante del cemento y de la restauración. Para restauraciones de resina nanocerámica (p.ej.: Lava™ Ultimate) es importante maximizar la fuerza de adherencia. Para el procedimiento de fijación detallado, consulte las instrucciones de uso del material de restauración.
Rótulos	Aprobado según disposición ANMAT N° 2252/15	Rótulo a fojas 6
Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición ANMAT N° 2252/15	Instrucciones de uso a fojas 7 a 18

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-604-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14.OCT.2015....

Expediente N° 1-47-3110-2899-15-0

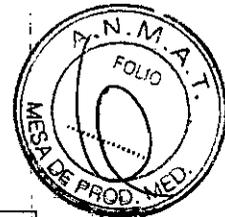
DISPOSICIÓN N° **8392**
gsch

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

8392

14 OCT 2015

ANEXO III.A – ROTULOS



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
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín,
Prov. de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-32

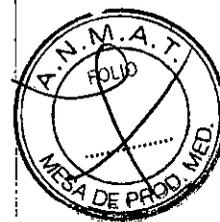
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

f

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

8392

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 está 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
- _ 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. Para restauraciones de resina nano cerámica (p.ej.: Lava™ Ultimate) es importante maximizar la fuerza de adherencia. Para el procedimiento de fijación detallado, consulte las instrucciones de uso del material de restauración.

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

8392



Contraindicaciones

Los puentes Maryland y los puentes inlay u onlay están contraindicados para pacientes con bruxismo o periodontitis.

Medidas de precaución

Para pacientes y personal dental

- Single Bond Universal adhesivo: El contacto con los ojos puede ocasionar danos 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 nuevas guantes.
- Si se produce una reacción alérgica, consultar con un medico si fuera necesario.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

- Single Bond Universal adhesivo es fácilmente inflamable. Evitar la carga electrostática. Mantenerlos alejados del calor, las chispas, el fuego descubierto, llamas de encendido y otras fuentes de ignición.

Medidas de precaución en la elaboración

- 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 (H₂O₂), 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 cingulo 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

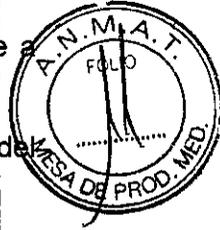
Durante el tratamiento previo y hasta la fijación definitiva, se debe evitar cualquier contaminación de las superficies a tratar.

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 de 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.
- 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.

8392



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, 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 oxido de aluminio ≤50 µm.
- 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 oxido 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.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

839



-Eliminar los restos del producto preparado soplando con aire exento de agua y de aceites.
 -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.

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, según el tipo de material e indicación)

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 lámina, 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°.

-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 está en el recipiente de mezcla.
- Después de la dosificación, cerrar de nuevo cuidadosamente la botella, presionando para ello desde arriba la palanca.
- 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.

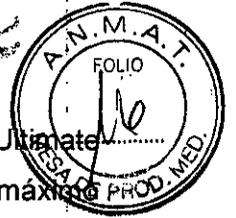
	RelyX™ Ultimate Clicker min:seg	Adhesivo Single Bond Universal min:seg
Tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla	02:30	-
Fotopolimerización con una lámpara con longitud de onda de 400-500 nm		(opcional) 00:10
- una superficie, por oclusal	00:20	-
- cada superficie más, adicionalmente	00:20	-
- postes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

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 minimizará la posibilidad que queden atrapadas burbujas de aire.

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

Eliminación de excesos

Nota sobre la inhibición del oxígeno: El RelyX Ultimate Clicker, como todos los materiales de composite, es susceptible a la inhibición del oxígeno, es decir, la capa superior (aprox. 50 μm) que está en contacto con el oxígeno del aire durante la polimerización, no se endurece. Si se deja suficiente exceso, se puede eliminar la capa inhibida durante el acabado/polido, sin dejar defectos.

Opción 1 para mejores resultados estéticos

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

-Cubrir los márgenes de la restauración con gel de glicerina, para evitar la inhibición por oxígeno.

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

Opción 2 para eliminación rápida de excesos

-Eliminar los excesos de cemento tras una breve exposición de luz (aprox. 1-2 segundos con una lámpara de polimerización habitual) o eliminarlos durante el proceso de autopolimerización (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 más volumen resultan más fáciles de eliminar!

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

8392



Polimerización y acabado

-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 oxido 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 acido 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

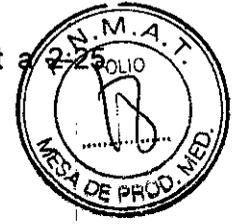
Almacenar RelyX Ultimate Clicker en la bolsa de lamina a 15°-25 °C/59°-77 °F. Después de extraer el RelyX Ultimate Clicker de la bolsa de lamina, consumirlo en 6 meses o antes de la fecha de caducidad. La humedad del aire constantemente elevada perjudica el fraguado y se debe evitar.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

8392

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

No utilizar después de la fecha de caducidad.



	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	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



3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal