玻璃离子粘固剂
RelyX™ Luting Cement
使用说明书

【型号、规格】

本使用说明书涵盖的型号如下：

RelyX™ Luting 2：3525A，3525TKA

【概述】

RelyX™ Luting 2是一种自固化、辐射不透過性、可释放氟的树脂改良型玻璃离子体粘固剂。该粘固剂由底剂和催化剂組成，被包装在3M™ ESPE™ Clicker™分配系统中。这种双糊剂配方提供比传统的粉/液粘结系统更大的便利。该粘固剂为白色。Clicker分配系统包含11g粘固剂。

【适用范围】

该产品用于牙齿修复的粘结，包括：

- 金属烤瓷(PFM)牙冠和牙桥
- 金属牙冠、嵌体和高嵌体
- 全氧化鋁或全氧化锆铸芯牙冠，如3M™ ESPE™ Lava™或Procera® All Ceram
- 预置或铸接管桩
- 正畸带和用具

【结构及组成】

本品为双糊剂型产品，主要由填料、水和2-羟乙基甲基丙烯酸组成。

主要性能：薄膜厚度小于等于25μm，抗压强度大于等于50MPa

【禁忌症】

RelyX™ Luting 2 粘固剂不适用于复合树脂或瓷嵌体或高嵌体，或无全氧化铝或全氧化锆铸芯的复合树脂或全瓷冠。

某些牙齿表面准备处理剂是禁忌使用的，因为其残余物可能影响粘结强度或固化反应（如，Tubulicid Red）。 若需要更为详细的资料，请联系您当地的3M ESPE代表或3M ESPE客服。

【患者的预防措施】

这种产品包含在某些个体中可能因皮肤接触而引起过敏反应的物质。避免在丙烯酸脂过敏的病人当中使用此产品。如果发生长时间的接触口腔软组织，请用大量水冲洗。如果发生过敏反应，请根据需要就医诊治，如果需要的话，请除去该产品，并在未来终止使用该产品。

本产品含过硫酸钾，可能产生过敏反应。过硫酸钾在某些个体中可能引发过敏性呼吸反应。已知对亚硫酸眼过敏人士不适合使用本产品，因为可能会于过硫酸钾产生交叉反应。

【牙科人員的预防措施】

这种产品包含在某些个体中可能因皮肤接触而引起过敏反应的物质。为降低过敏反应的风险，应最大程度地减少与这些材料的接触。特别要避免接触未固化的产品。如果接触到皮肤，以肥皂和水清洗。建议使用防护手套及采用不接触技术。丙烯酸脂可能穿透一般使用的手套。如果产品接触到手套，脱掉并丢弃手套，立即用肥皂和水洗手，然后再戴上新手套。如果发生过敏反应，请根据需要就医诊治。你可以从www.3MESPE.com或联系你当地的子公司取得3M ESPE MSDS。

【使用说明】

准备

1. 牙髓保护：在取模進行最终修复之前，通過涂抹少量硬质氢氧化钙材料或树脂改良的玻璃离子衬层材料(例如，3M™ESPE™ Vitrebond™光固化玻璃离子垫衬/基底)来覆盖靠近牙髓的区域。

2. 除去临时修复体，并使用无油浮石彻底清除修复体上的临时粘固剂残留物。用水喷淋冲洗预备的牙齿或窝洞，并用空气、棉花或纸尖干燥。使牙齿表面保持潮湿。不要过度干燥。
3. 试带最终修复体，并检查适配性。按照需要进行调整。
4. 彻底清洁修复体的粘结面。
5. 在粘结期间，保护操作区域免受血液合唾液污染。

【指导】

1. 使用

1.1. 向下按住帽杆，并使分配器的盖帽滑落，从而取下盖帽。

1.2. 对于第一次从新弹筒使用该产品，请先挤出少量材料，以保证均匀配制。丢弃该材料。

1.3. 完全压下分配器杆，挤出“1咯嗒”量的粘固剂到混合塾上。完全地挤压出材料，然后释放分配器杆。重复此过程以挤出更多的此阿里。材料自动等体积挤出。(挤出物的实际重量比率为1.3:1)

1.4. **注意：**请在使用前才挤出并混合粘固剂，以免水分蒸发以及粘固剂变干。

1.5. 用纱布擦净分配器头部，以防两种糊剂的交叉污染。

1.6. 通过把分配器帽滑推到分配器上来將其盖好，直到锁牢并听到“咯嗒”声为止。

1.7. 使用塑料或者金属粘固剂调拌刀，把糊剂混合20秒，直至颜色一致为止。避免气泡生成。

1.8. 在 23℃/73℉的环境下，混匀后的粘固剂的工作时间为2.5分钟。过高的温度合过长的混合时间都会缩短工作时间。较低的温度可延长工作时间。

1.9. 在修复体内表面上涂抹一薄层粘固剂。该粘固剂还可以被直接涂抹在牙齿表面，用于嵌体/高嵌体修复。

1.10. 用轻微的压力使修复体就位。在该修复体上保持轻微的压力，以便修复体在凝固过程中保持正确的定位。

2. 清洁和精修

2.1. 在从填充于口腔之中起2分钟后，当粘固剂打到蜡样阶段时，除去过量的粘固剂。这个过程可使用合适的器械(例如，刮除器、探针等)。

2.2. 从填充于口腔中起5分钟后，当材料完全凝固，精修修复体并检查咬合情况。

【贮存和使用】

本产品被设计用来在室温下使用。如产品储存在冰箱中，在使用前要将产品恢复至室温。室温下的产品有效期是24个月。经常高于27℃/80℉的环境温度可能会缩短产品有效期。失效期见产品外包装。

不要使材料变干。在储存时，分配器帽要牢牢地盖好。

使用CDC推荐的并经ADA认可的中级消毒过程（液体接触）来消毒该产品。牙齿保健机构疾病控制导则－2003（第52卷；No. RR-17），疾病预防控制中心。

处置 – 欲知处置信息，请参阅MSDS(可从www.3MESPE.com或通过您当地的子公司)获得。

【客戶信息】

任何人无权提供与本使用说明书偏离的信息。

小心：美国联邦法律限制该产品由牙科专业人员来使用或销售。

【品质保证】

3M ESPE公司保证，本产品在材料和制造方面没有任何缺陷。3M ESPE公司对产品的适销性或针对某种特殊用途的适用性不做任何保证，也不做隐喻性保证。 使用者应自行决定本产品施用的适用性。 若本产品在保证期间损坏，则您的特别补偿和3M ESPE的唯一责任就是修复或者更换3M ESPE产品。

【责任限制】

除法律禁止外，对于任何使用本产品而引起的直接、间接、特殊、偶然或必然的损失或损坏，无论保证，合约，疏忽或者严格责任为何，3M ESPE皆不负责。

【医疗器械注册证书编号】和【产品标准编号】

医疗器械注册证书编号：国械注进 20153632081

产品标准编号：YZB/USA 2243-2015

【生产企业/注册人信息】

3M ESPE Dental Products

住所：2510 Conway Avenue, St. Paul MN 55144-1000, USA

生产地址：2111, McGaw Avenue, Irvine CA 92614, USA

联系方式：651 733 0168

【代理人信息】

明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 858 号 1 幢 A 部位

联系地址：上海市仙霞路 99 号尚嘉中心 16 层

电话：86-21-62753535 转医疗产品部　　邮编：200051

【售后服务商】

明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司

联系地址：上海市仙霞路 99 号尚嘉中心 16 层

电话：86-21-62753535 转医疗产品部　　邮编：200051

【说明书编制日期】

2016年5月

【生产日期】

见产品外包装