

Single Bond Universal
Single Bond Universal DCA
Adhesive / Dual Cure Activator

Product Description

Single Bond Universal is a single-component, light-curing adhesive which is available in L-Pop blisters for single dosing or in bottles for multiple doses.

Depending on the indication, the adhesive is used:

- In a "self-etching" procedure to enable the shortest possible treatment time and to minimize post-operative sensitivities.
- With selective enamel etching to maximize the adhesion to the tooth enamel and to minimize post-operative sensitivities.
- In a "total etching" procedure with a prior phosphoric acid etching step, e.g., if the etching cannot be restricted to the tooth enamel.

Single Bond Universal DCA activates the dual curing mechanism of Single Bond Universal and is mixed with the adhesive whenever dual-cure or self-cure composite filling materials, cements, or core build-up materials are being used. The addition of the activator to the adhesive is not required when using RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement because the activator is already integrated into the cement. These Instructions for Use must be kept for reference for the duration of product use. Please see the pertinent information for use for details on all of the products mentioned below.

Indications

- All classes of fillings (according to Black) with light-curing composite or compomer filling materials
- Cementation of indirect restorations when combined with RelyX Ultimate Adhesive Resin Cement
- Cementation of veneers when combined with RelyX Veneer Cement
- Bonding of core build-ups made of light-curing composite or core build-up materials
- Bonding of dual-cure cements and core build-up materials and self-cure composites when combined with Single Bond Universal DCA
- Repair of composite or compomer fillings
- Intraoral repair of composite restorations, porcelain fused to metal, and all-ceramic restorations without extra primer
- Root surface desensitization
- Sealing of cavities prior to cementation of amalgam restorations
- Sealing of cavities and preparation of tooth stumps prior to temporary cementation of indirect restorations
- Bonding of fissure sealants
- Protective varnish for glass ionomer fillings

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel

- Single Bond Universal: contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection to prevent injury. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

For Patients

- Single Bond Universal contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies.
- If prolonged contact with oral tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use.

For Dental Personnel

- Single Bond Universal contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured adhesive. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.
 - The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If Single Bond Universal contacts the glove, remove and discard the gloves. Wash your hands immediately with soap and water and re-glove.
 - If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.
 - Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA are highly flammable. Avoid static electricity build-up. Keep away from heat, sparks, open flame, pilot lights, and other ignition sources.
- 3M MSDSs can be obtained from www.mmm.com, or contact your local subsidiary.

Precautions during Processing

- Seat temporary restorations using a eugenol-free product (e.g., with RelyX™ Temp NE). The use of temporary cements containing eugenol can inhibit the polymerization process of Single Bond Universal during the final cementing.
- For the best possible bond, do not treat the surface of Zirconia, aluminum oxide, or metal restorations with phosphoric acid.

Pulp Protection

To avoid pulpal irritation, cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material. To avoid bite increases during the cementing of the later restoration, the pulp protection should be applied prior to taking an impression for the final restoration.

Tooth Preparation

Preparation of the Cavity/Tooth Stump

Remove loose preparation debris by spraying with water, and lightly air dry the stump or the cavity in only 2-3 bursts of water-free and oil-free air, or use cotton pellets to dry it off. Do not overdry.

- The cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. Overdrying can lead to post-operative sensitivity.

We advise against the use of substances such as desensitizers, disinfectants, astringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, hydrogen peroxide, etc. (with the exception of chlorhexidine solutions) after the final cleaning. The residues of these substances can be detrimental to the bonding strength and setting reaction of the adhesive, and especially of dual- and self-cure materials.

Unprepared Tooth Enamel

Clean the tooth enamel as usual (e.g., with polishing paste or powder blasting), and thoroughly rinse by spraying with water.

Then etch and rinse, see section "Selective Enamel Etching".

Continue with the application of Single Bond Universal Adhesive.

Etching of the Tooth Structure (optional)

Clinically adequate adhesive bonds are achieved by the application of the adhesive. Even higher adhesive values can be achieved by selectively etching the enamel or using the "total etching procedure".

Selective Enamel Etching

Accidental etching of the dentin does not have any detrimental effect on the adhesion.

Apply a commonly used phosphoric acid etching gel (about 35%), e.g., Scotchbond™ Universal Etchant to the prepared and unprepared (if present) tooth enamel and allow to react for 15 sec.

Rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets; do not overdry.

Total Etching Procedure

Apply a commonly used phosphoric acid etching gel (about 35%), e.g., Scotchbond Universal Etchant, to the prepared and unprepared (if present) tooth structure (enamel and dentin) and allow to react for 15 sec.

Rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets; do not overdry.

Root Surface Desensitization

Clean the root surface as usual (e.g., with polishing paste or powder blasting).

Clean thoroughly by spraying with water, and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets.

Continue with the application of Single Bond Universal Adhesive.

Pre-treatment of Fillings or Restorations During Repair

(made of composite, glass ceramic, Zirconia ceramic, aluminum oxide ceramic, metal (incl. amalgam))

Thoroughly roughen the surface of the restoration which is to be luted, preferably by blasting with aluminum oxide $\leq 40 \mu\text{m}$; if ceramic, remove the glaze up to 1 mm over the margin.

Clean thoroughly by spraying with water, and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets.

- Do not etch with phosphoric acid because this can weaken the adhesion to certain materials (e.g., Zirconia, aluminum oxide, metal).

Continue immediately with the application of Single Bond Universal Adhesive. The use of an additional primer is unnecessary.

Dosing Single Bond Universal Adhesive

Dosing from the Bottle

The dosing bottle cap has a thumb depression so that it can be opened to one side and closed again with one hand. The cap will remain open if the opening angle is $>90^\circ$.

To open, take the bottle in your hand, place your thumb in the thumb depression, and push the cap to the side until it remains in the open position.

Hold the bottle upside down in a vertical position and pour the required quantity of Single Bond Universal in a mixing well. Protect the adhesive in the mixing well from light.

After use, carefully close the bottle again by applying pressure to the lever from above.

- The cap tangibly snaps into place when pressed closed and a small, even gap between the cap and bottle can be seen all the way around.

Dosing from the L-Pop Blister

Attention: Do not squeeze the L-Pop blister without the disposable applicator.

Hold the shaft of the disposable applicator with one hand, covering the blister opening with your thumb. This will prevent the etching liquid from spraying out.

With the thumb and index finger of the other hand, squeeze the reservoir of the L-Pop blister, starting with the outer end, in the direction of the disposable applicator.

Turn the disposable applicator back and forth in the liquid to cover it completely. For easy application in the cavity, the disposable applicator can be bent while it is still in the L-Pop blister. In order to do this, only pull the disposable applicator out of the blister far enough so that the narrow section of the applicator shaft can be seen. Fold the applicator shaft at this location over your thumbnail. During the treatment, press all of the liquid into the open depression end with your thumb and index finger to rewet the applicator.

Dosing Single Bond Universal DCA Activator

Unscrew the lid of the bottle.

Mix the required quantity of Single Bond Universal DCA in a ratio of 1-to-1 (drops) with Single Bond Universal in a mixing well and mix for 5 sec immediately before application. Protect the liquid in the mixing well from light.

Carefully close the bottle tightly after dosing. If necessary, disinfect the bottle in accordance with local hygiene regulations.

Application

Avoid any contamination with blood, saliva, or sulcus fluid during application. We recommend the use of a rubber dam to ensure that the treated area is kept sufficiently dry and to prevent exposure of any soft tissue.

Procedure for direct restorations with light-curing composites and compomers, intraoral repair using light-curing composites, root surface desensitization, sealing of cavities before filling with amalgam, sealing of cavities and stump preparations before temporary attachment of indirect restorations

Use the disposable applicator to apply the adhesive to the entire tooth structure and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa.

If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.

Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Harden the adhesive with a commonly used curing light for 10 sec.

As appropriate for the indication, continue with the desired material in accordance with the pertinent instructions for use.

Procedure for dual-cure and self-cure composite and core build-up materials and cements

When using RelyX Ultimate, the activator is not required because it has been integrated into the cement. Please follow the RelyX Ultimate instructions for use.

Place one drop each of Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA in a mixing well and mix for 5 sec.

Use the disposable applicator to apply the mixture to the entire tooth structure and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa.

If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.

Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Harden the adhesive with a commonly used curing light for 10 sec.

As appropriate for the indication, continue with the desired material in accordance with the pertinent instructions for use.

Procedure when cementing indirect restorations and veneers using RelyX Ultimate Adhesive Resin Cement

When using RelyX Ultimate, Single Bond Universal DCA is not required. Please follow the RelyX Ultimate instructions for use.

Use of Single Bond Universal as a primer for indirect restorations

When using RelyX Ultimate, Single Bond Universal DCA is not required. Please follow the RelyX Ultimate instructions for use.

Prepare the surface of the restoration:

- Etch glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with manufacturer's instructions.
- Roughen composite, Zirconia ceramic, and metal surfaces, preferably by sandblasting.
- Do not etch with phosphoric acid because this can weaken the bonding to certain materials (e.g., Zirconia, aluminum oxide, metals).

Thoroughly rinse the surface with water and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets.

In combination with other composite cements:

- Place one drop each of Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA in a mixing well and mix for 5 sec.
- Immediately after mixing, use the disposable applicator to apply the adhesive to the entire surface of the restoration to be cemented and allow it to **react** for 20 sec. Do not light-cure.
- Follow the instructions for use from the manufacturer to apply the cement.

Using RelyX Ultimate to cement posts

When using RelyX Ultimate, Single Bond Universal DCA is not required. Please follow the RelyX Ultimate instructions for use.

Using other composite cements to cement posts

Prepare the endodontically treated root canal for the post cementing.

Trial fit the post; it should fill 2/3 of the root canal.

Place one drop each of Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA in a mixing well and mix for 5 sec.

Use the disposable applicator to apply the mixture to the entire tooth structure and **rub it in** for 20 sec.

Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. Soak up excess liquid with a paper tip.

Harden the adhesive with a commonly used curing light for 10 sec.

Follow the instructions for use for the relevant product to cement the post.

Procedure when cementing veneers using 3M ESPE RelyX™ Veneer Cement

The surface of the glass ceramic veneer which is to be cemented should be etched using hydrofluoric acid in accordance with manufacturer's instructions. An additional silane primer is not required when using Single Bond Universal.

Before applying the adhesive, clean the prepared tooth structure with pumice paste, thoroughly rinse with water, and dry with water- and oil-free air or with cotton pellets.

Trial fit the veneer using RelyX™ Try-In Paste. Use water to rinse off the paste from the tooth and veneer and dry all of the surfaces with water- and oil-free air or with cotton pellets. Isolate the adjacent teeth from the veneer preparation using transparent template strips.

Apply a commonly used phosphoric acid etching gel (about 35%), e.g., Scotchbond Universal Etchant, to the enamel and dentin and allow to react for 15 sec. Then rinse thoroughly with water for 10 seconds and dry with cotton pellets. The surface should be shining and not have any puddles on it.

Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal immediately to the entire surface of the enamel and dentin and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa. If necessary, rewet the disposable applicator during treatment. Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. **Do not light-cure.**

Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal to the etched veneer. Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. **Do not light-cure.**

Carefully cement the veneer with RelyX™ Veneer Cement following the pertinent instructions for use. Remove any excess from the veneer edges and light-cure in accordance with manufacturer's instructions. We recommend light-curing the gingival edges first, then the middle and the incisal edges. Avoid eye contact with the light source.

Procedure for light-cure sealing of fissures

In contrast to a composite filling, light-cure fissure sealants can be bonded to untreated tooth enamel using Single Bond Universal without prior etching with phosphoric acid.

Clean the surface to be sealed with polishing paste or by powder blasting (e.g., using Clinpro Prophyl Powder).

Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal to the surface to be sealed and **rub it in** for 20 sec, applying pressure. Continue to rub in for a longer period of time when sealing larger surfaces. **Do not reduce this time.** Applying and distributing the adhesive is not adequate.

Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Apply a light-cure fissure sealant, e.g., Clinpro Sealant.

Polymerize the fissure sealant and the adhesive together with a commonly available light-curing device; the time is dependent on the fissure sealant used.

Use as protective varnish for glass ionomer fillings

If a template was used for the shaping, first remove the template.

Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal to the fully modeled filling and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa.

If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.

Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.

Use a commonly available light-curing device to polymerize the adhesive for 10 sec on every surface of the filling.

When the filling has been completely cured, grind down the occlusion and reapply the adhesive to the ground places to protect the filling from drying out.

Use a damp cloth or cotton pellet to remove the oxygen inhibition layer.

Hygiene and Disinfection

Clean any contaminated adhesive and activator bottles with commonly used agents and disinfect them in accordance with the commonly used hygienic regulations.

Notes

- Single Bond Universal can prematurely polymerize when exposed to natural or artificial lighting. Avoid intensive light exposure during application.

Storage and Stability

Store Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA at 02-25°C/36-77° F.

Do not use after the expiration date.

Environmental precautions

Place in a metal container approved for transportation by appropriate authorities. Dispose of collected material as soon as possible.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy

and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Information valid as of May 2016

International symbols:

-  CE Mark, conformity to European Directives
-  Batch code
-  Part Number, Catalog Number
-  Temperature limitation Use by date

Caution, consult accompanying documents or Attention; see instructions for use

-  Do not re-use, single use or use only once
-  Consult instructions for use
-  Manufacturer

RUS: Representative of the manufacturer in Russia:
ZAO "3M Russia", Krylatskaya str. 17, bld.3 Moscow, 121614 Russia
Office: +7 495 784 74 74



Адезив стоматологический Single Bond Universal, отдельных упаковках

Описание продукта

Адезив стоматологический Single Bond Universal является однокомпонентным, светоотверждаемым адгезивом, поставляемым в блистерах L-Pop для однократного использования или флаконах для многократного применения.

В зависимости от показаний адгезив используется:

В технике «самопротравливания» для сокращения времени проведения адгезивной подготовки и сведения к минимуму постоперативной чувствительности.

Для «селективного протравливания эмали» для усиления адгезии к зубной эмали и сведения к минимуму постоперативной чувствительности.

В технике «тотального протравливания» с предварительным этапом протравливания ортофосфорной кислотой (например, если протравливание может не ограничиваться эмалью зуба).

Активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA активизирует механизм двойного отверждения адгезива Single Bond Universal и смешивается с адгезивом, когда используются материалы двойного или химического отверждения: композитные пломбировочные материалы, цементы или материалы для надстройки культи зуба.

Добавление активатора к адгезиву не требуется в случае использования цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate, так как активатор уже присутствует в цементе.

Диапазон волн для отверждения - 430-480 нм; время полимеризации – 10 сек.; вязкость-; pH -2.7 (TPP); толщина адгезивной пленки - 5-10 μm; доза адгезива, извлекаемая из флакона при одиночном нажатии – около 25 мг.

Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. В отношении всех упомянутых ниже продуктов см. соответствующую информацию по применению.

Комплектация отдельных упаковок: Флакон с адгезивом Single Bond Universal (1 шт.); Флакон пробный с адгезивом Single Bond Universal (1 шт.); Блистеры L-Pop с адгезивом Single Bond Universal (100 шт.); Блистеры пробные L-Pop с адгезивом Single Bond Universal (5 шт.).

Размер флакона - 21*29 мм, размер блистера L-Pop – 24*107 мм, аппликатор - 2,54*85,4 мм.

Применение

Пломбирование полостей всех классов (по Блэку) светоотверждаемыми композитными или компомерными пломбировочными материалами

Цементирование не прямых реставраций при использовании цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate

Цементирование виниров при применении цемента для фиксации виниров RelyX™ Veneer

Восстановление культи зуба светоотверждаемыми композитными материалами или материалами для восстановления культи зуба

Связывание цементов двойного отверждения с материалами для восстановления культи или композитных материалов химического отверждения в сочетании с активатором двойного отверждения Single Bond Universal DCA

Ремонт реставраций из композитных или компомерных пломбировочных материалов

Интраоральная починка композитных реставраций, металлокерамических конструкций и цельнокерамических реставраций без использования дополнительного праймера

Десенсибилизация поверхности корня

Силанизация полостей перед постановкой пломб из амальгамы

Силанизация полостей и культией зуба перед временным цементированием не прямых реставраций

Бондинг фиссурных герметиков

Защитное покрытие для стеклоиономерных пломбировочных материалов

Противопоказания

Длительный контакт с тканями ротовой полости может вызвать аллергическую реакцию. В случае аллергической реакции промыть ротовую полость обильным количеством воды. При необходимости, обратиться к врачу, удалить продукт и прекратить последующее применение.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

Адгезив Single Bond Universal: попадание в глаза может вызвать их серьезное повреждение. Во избежание травм рекомендуется использовать защитные очки. В случае попадания в глаза следует незамедлительно промыть их обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Для пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

адгезиве Single Bond Universal содержатся компоненты, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Избегать использования данного продукта у пациентов, имеющих аллергию на акрилаты.

В случае длительного контакта с тканями ротовой полости рекомендуется промыть рот обильным количеством воды. В случае аллергической реакции, при необходимости, обратиться к врачу, удалить продукт, если это необходимо, и прекратить последующее применение.

Для стоматологического персонала

В адгезиве Single Bond Universal содержатся компоненты, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Для снижения риска аллергии сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным адгезивом. В случае попадания на кожу следует промыть ее мыльной водой.

Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику. Акрилаты могут проникать сквозь обычно используемые перчатки. В случае попадания адгезива Single Bond Universal на перчатки следует снять их и выбросить в мусор. Затем необходимо незамедлительно вымыть руки мыльной водой и надеть другие перчатки.

В случае аллергии, при необходимости, следует обратиться к врачу.

Адгезив Single Bond Universal и активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA легко воспламеняющиеся. Следует избегать накопления статического электричества. Хранить подальше от источников тепла, искр, открытого огня, и прочих источников возгорания. Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3M доступны на www.mmm.com или в нашем региональном филиале.

Меры предосторожности во время работы

Зафиксируйте временные реставрации с использованием не содержащих эвгенола продуктов (например, с помощью цемента стоматологического для временной фиксации RelyX Temp NE). Использование содержащих эвгенол цемента для временной фиксации может препятствовать процессу полимеризации адгезива Single Bond Universal в ходе окончательной цементировки.

Для достижения оптимальной адгезии не рекомендуется обрабатывать поверхность реставраций из диоксида циркония, диоксида алюминия или металла фосфорной кислотой.

Защита пульпы

Во избежание раздражения пульпы, наложите на области, находящиеся в непосредственной близости от пульпы небольшое количество быстро схватываемого гидроксида кальция. Во избежание завышения прикуса во время цементирования последующей реставрации защиту пульпы необходимо использовать до снятия оттиска под окончательную реставрацию.

Подготовка зуба

Подготовка полости / культи зуба

Смойте водой опилки, образовавшиеся после препарирования, и немного просушите 2-3 движениями поверхности воздухом, не содержащим воды и масла, или воспользуйтесь ватными тампонами. Не пересушивайте.

Полость должна быть высушена лишь до такой степени, чтобы поверхность имела слегка глянцевый внешний вид. Пересушивание может привести к возникновению постоперативной чувствительности.

После окончательной подготовки полости мы не рекомендуем использовать такие вещества как десенсиитайзеры, дезинфектанты, вяжущие вещества, дентинные силанты, растворы, содержащие ЭДТА, перекись водорода и т.п. (за исключением хлоргексидиновых растворов). Остатки этих веществ могут оказать негативное воздействие на прочность соединения и реакцию полимеризации адгезива, в особенности с материалами химического и двойного отверждения.

Непрепарированная зубная эмаль

Очистите, как обычно, зубную эмаль (например, с помощью полировочной пасты или порошка для пескоструйной обработки) и тщательно промойте ее водно-воздушным спреем.

Затем осуществите ее протравливание и промойте (см. раздел «Избирательное протравливание эмали»).

Затем продолжите нанесение адгезива Single Bond Universal.

Протравливание твердых тканей зуба (опционально)

Соответствующая клиническим требованиям сила адгезии обеспечивается применением данного адгезива. Однако можно достичь большей силы адгезии, применяя «избирательное протравливание эмали» или, воспользовавшись «процедурой тотального протравливания».

Избирательное протравливание эмали

Случайное протравливание дентина не оказывает какого бы то ни было отрицательного воздействия на адгезию. Нанесите обычно используемый, состоящий из ортофосфорной кислоты (около 35%), протравочный гель (например, протравочный гель Scotchbond Universal) на препарированную или непрепарированную (если таковая присутствует) зубную эмаль и дайте прореагировать в течение 15 сек.

Тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами; не пересушивайте.

Процедура тотального протравливания

Нанесите обычно используемый, состоящий из ортофосфорной кислоты (около 35%) протравочный гель (например, протравочный гель Scotchbond Universal) на подготовленную или неподготовленную (если это имеет место быть) структуру зуба (эмаль и дентин) и дайте прореагировать в течение 15 сек.

Тщательно промойте водой и просушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами; не пересушивайте.

Десенсибилизация поверхности корня

Очистите, как обычно, поверхность корня (например, с помощью полировочной пасты или струйной очистки порошком).

Тщательно очистите водно-воздушным спреем и подсушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами.

Затем продолжите нанесение адгезива Single Bond Universal.

Предварительная обработка пломб или реставраций в процессе починки

(реставрации из композитных материалов, стеклокерамики, керамики на основе диоксида алюминия и диоксида циркония, металла (включая амальгаму))

Тщательно придайте шероховатость поверхности реставрации (предпочтительно пескоструйная обработка поверхностей оксидом алюминия ≤ 40 мкм); если Вы работаете с керамикой, следует, снять глазурь до 1 мм над краем.

Тщательно очистите воздушно-воздушным спреем и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами.

Не протравливайте фосфорной кислотой, так как это может ослабить адгезию к определенным материалам (например, диоксиду циркония, диоксиду алюминия, металлу).

Затем незамедлительно продолжите нанесение адгезива Single Bond Universal. В дополнительном использовании праймера нет необходимости.

Дозирование адгезива Single Bond Universal

Дозирование из флакона

У крышки дозирующего флакона имеется выемка для большого пальца руки, что позволяет открыть ее и снова закрыть одной рукой. Крышка останется открытой, если угол раскрытия $>90^\circ$.

Чтобы открыть флакон, возьмите его в руку, поместите большой палец руки в выемку для большого пальца руки и нажимайте на крышку, пока он не останется в открытом положении.

Держите флакон вверх дном в вертикальном положении и отдозируйте требуемое количество адгезива Single Bond Universal в палетку для смешивания. Защищайте находящийся в палетке для смешивания адгезив от попадания света.

После использования аккуратно закройте флакон, приложив давление на крышку флакона сверху.

При нажатии крышка флакона ощутимо защелкнется на своем месте и вокруг между крышкой и флаконом будет виден небольшой, равномерный зазор.

Дозирование адгезива из блистера L-Pop

Внимание: Не сдавливайте блистер L-Pop при отсутствии одноразового аппликатора.

Держите одноразовый аппликатор одной рукой, закрывая отверстие блистера своим большим пальцем. Это предотвратит разбрызгивание содержащейся в нем жидкости.

С помощью большого и указательного пальцев другой руки сожмите емкость блистера L-Pop, начиная с наружного конца, в направлении одноразового аппликатора.

Проверните одноразовый аппликатор туда-обратно, чтобы обеспечить его полное смачивание.

Для облегчения применения в полости одноразовый аппликатор может быть согнут, во время нахождения в блистере L-Pop. Для этого необходимо вытянуть одноразовый аппликатор из блистера настолько, чтобы было видно сужение стержня аппликатора.

Согните стержень аппликатора в этом месте большим пальцем.

Во время обработки для повторного увлажнения аппликатора выдавливайте всю жидкость большим и указательными пальцами в открытый конец блистера.

Дозирование активатора двойного отверждения Single Bond Universal DCA

Откройте крышку флакона.

Смешайте в палетке для смешивания требуемое количество активатора двойного отверждения Single Bond Universal DCA в пропорции 1:1 (капли) с адгезивом Single Bond Universal и смешайте в течение 5 сек. непосредственно перед нанесением. Защищайте находящуюся в палетке для смешивания жидкость от попадания света.

Плотно и аккуратно закройте флаконы после дозирования. Если необходимо, дезинфицируйте флаконы в соответствии с местными нормами гигиены.

Применение

Время нанесения избегайте любого загрязнения кровью, слюной или десневой жидкостью. Для обеспечения достаточной сухости обрабатываемой области и предотвращения воздействия на мягкие ткани мы рекомендуем использовать коффердам.

Порядок действий для фиксации прямых реставраций с применением светоотверждаемых композитных компомерных материалов, при интраоральной починке реставраций из светоотверждаемых композитных материалов, десенсибилизации поверхности корня, силанизации полостей перед заполнением амальгамой, обработкой полостей и восстановленных культей перед временной фиксацией прямых реставраций

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива на всю структуру зуба и втирайте его в течение 20 сек. Избегайте контакта между адгезивом и слизистой оболочкой полости рта.

При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.

Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

Осуществите отверждение адгезива в течение 10 сек. с помощью обычно используемого устройства для фотополимеризации.

Согласно показаниям продолжите работу с требуемым материалом в соответствии с соответствующей инструкцией по применению.

Порядок действий при работе с композитными материалами химического и двойного отверждения, а также материалами для восстановления культей и цементами

В случае использования цемента RelyX Ultimate активатор не нужен, так как он уже присутствует в цементе.

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению RelyX Ultimate.

Капните по одной капле Single Bond Universal и Single Bond Universal DCA в палетку для смешивания и смешивайте в течение 5 сек.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения смеси на всю структуру зуба и втирайте ее в течение 20 сек. Избегайте контакта между адгезивом и слизистой оболочкой полости рта.

При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.

Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

Осуществите отверждение адгезива в течение 10 сек. с помощью обычно используемого устройства для фотополимеризации.

Согласно показаниям продолжите работу с требуемым материалом в соответствии с соответствующей инструкцией по применению.

Порядок действий при цементировании не прямых реставраций и виниров с использованием цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate

При использовании цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA не требуется. Пожалуйста, следуйте инструкции по применению цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate.

Использование адгезива Single Bond Universal в качестве праймера для не прямых реставраций

При использовании цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA не требуется. Пожалуйста, следуйте инструкции по применению цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate.

Подготовьте поверхность реставрации:

Протравите стеклокерамические поверхности плавиковой кислотой в соответствии с инструкцией производителя.

Придайте шероховатость композитным, диоксид циркониевым керамическим и металлическим поверхностям предпочтительно с помощью пескоструйной обработки.

Не протравливайте ортофосфорной кислотой, так как это может ослабить соединение с определенными материалами (например, цирконию, оксиду алюминия, металлам).

Тщательно промойте поверхность водой и высушите, не содержащим воды или масла, воздухом или ватными тампонами.

В сочетании с другими композитными цементами:

Капните по одной капле адгезива Single Bond Universal и активатора двойного отверждения Single Bond Universal DCA в палетку для смешивания и смешивайте в течение 5 сек.

Сразу же после смешивания воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения смеси по всей поверхности цементируемой реставрации и дайте ей **прореагировать** в течение 20 сек. Не осуществляйте светоотверждение.

Для нанесения цемента следуйте инструкции по его применению.

Использование цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate для фиксации штифтов

использовании цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate активаторного отверждения Single Bond Universal DCA не требуется. Пожалуйста, следуйте инструкции по применению цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate.

Использование других композитных цемента для фиксации штифтов

Подготовьте эндодонтически пролеченный корневой канал к фиксации штифта.

Проверьте посадку штифта; он должен заполнять 2/3 длины корневого канала.

Нанесите по одной капле адгезива Single Bond Universal и активатора двойного отверждения Single Bond Universal DCA в палетку для смешивания и смешивайте их в течение 5 сек.

Используйте одноразовым аппликатором для нанесения смеси на всю структуру зуба и втирайте ее в течение 20 сек.

Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель. Абсорбируйте излишки жидкости бумажным штифтом.

Осуществите отверждение адгезива в течение 10 сек. с помощью обычно используемого устройства для фотополимеризации.

Для фиксации штифта воспользуйтесь инструкцией по применению соответствующего продукта.

Порядок действий при фиксации виниров с использованием цемента для фиксации виниров RelyX™ Veneer

Поверхность фиксируемого стеклокерамического винира должна быть протравлена плавиковой кислотой в соответствии с инструкцией производителя. При использовании адгезива Single Bond Universal дополнительного силанового покрытия не требуется.

Перед нанесением адгезива очистите подготовленную структуру зуба пемзой, тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами.

Проверьте посадку винира с помощью пасты RelyX™ Try-In. Используйте воду для смывания пасты с зуба и винира и высушите все поверхности не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами. С помощью прозрачных матричных полосок

защитите соседние зубы от области препарирования под виниры.

Нанесите обычно используемый, состоящий из ортофосфорной кислоты (около 35%) протравочный гель (например, протравочный гель Scotchbond Universal) на эмаль и дентин и дайте прореагировать в течение 15 сек. Затем тщательно промойте водой в течение 10 сек. и высушите ватными тампонами. Поверхность должна быть блестящей и без остатков воды.

Затем немедленно воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal на поверхность эмали и дентина, **втирайте его** в течение 20 сек. Избегайте контакта между адгезивом и слизистой оболочкой полости рта. При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время работы. Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

Осуществляйте светоотверждение.

Используйте одноразовый аппликатор для нанесения адгезива Single Bond Universal на протравленный винир. Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости адгезива на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

Осуществляйте светоотверждение.

Убедитесь, что винир зафиксирован на цемент RelyX™ Veneer, следуя соответствующей инструкции по применению. Удалите любые излишки с краев винира и произведите светоотверждение в соответствии с инструкцией производителя. Мы рекомендуем осуществлять светоотверждение в следующей последовательности: сначала пришеечная область, затем среднюю часть и режцовый край. Избегайте направления источника света в глаза.

Применение адгезива со светоотверждаемыми фиссурными герметиками

В отличие от композитных пломбировочных материалов светоотверждаемые герметики с непрепарированной эмалью могут быть адгезивно соединены с помощью адгезива Single Bond Universal без предварительного протравливания эмали фосфорной кислотой.

Очистите поверхность, подвергающуюся обработке с помощью полировальной пасты или струйной очистки порошком (например, воспользовавшись порошком стоматологическим Clinpro Prophy Powder для струйного аппарата).

Используйте одноразовым аппликатором для нанесения на поверхность адгезива Single Bond Universal и **втирайте его** в течение 20 сек., прилагая давление. Увеличьте время втирания в случае поверхностей большего размера. **Не сокращайте это время.** Недостаточно просто нанести и распределить адгезив.

Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

Нанесите светоотверждаемый фиссурный герметик (например, материал стоматологический для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant).

полимеризируйте фиссурный герметик и адгезив обычным полимеризирующим устройством; время зависит от используемого фиссурного герметика.

использование адгезива в качестве защитного лака для стеклоиономерных пломбировочных материалов

Для придания формы использовалась матрица, то сначала удалите матрицу.

Используйте одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal на всю оделированную пломбу и **втирайте** его в течение 20 сек. Избегайте контакта между адгезивом и слизистой полочкой полости рта.

В случае необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.

Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.

Используйте обычное полимеризирующее устройство для полимеризации адгезива в течение 10 сек. с каждой поверхности пломбировочного материала.

После полного отверждения пломбы скорректируйте окклюзионные взаимоотношения и повторно нанесите адгезив на участки коррекции для защиты пломбы.

Используйте влажную ткань или ватным тампоном для удаления ингибированного кислородом слоя.

Гигиена и дезинфекция

Мыть все загрязненные флаконы с адгезивом и активатором обычно используемыми средствами и дезинфицируйте их в соответствии с общепринятыми гигиеническими нормативами.

Хранение

Адгезив Single Bond Universal может полимеризоваться преждевременно в случае попадания под естественное или искусственное освещение. Во время применения избегайте воздействия интенсивного света.

Срок годности и срок годности при хранении

Храните адгезив Single Bond Universal и активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA при температуре 2-25°C / 36-77°F.

Используйте по истечении срока годности.

Транспортные условия

Время транспортировки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, это не влияет на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинского изделия может осуществляться любым видом транспорта.

Утилизация

Утилизируйте флаконы с адгезивом Single Bond Universal и активатором двойного отверждения Single Bond Universal DCA в соответствии с местными/региональными/национальными стандартами.

Безопасности медицинских отходов – Б.

Влияние на окружающую среду

Поместите в металлический контейнер, утвержденный для перевозки соответствующими органами власти.

Утилизируйте собранный материал в кратчайшие сроки.

Информация для покупателя

Предоставляется информация, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОНЯТИМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ НАДЕЖНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH заключается в ремонте и замене данного изделия.

Ограничение ответственности

В исключении ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием нашей продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от любых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Информация по состоянию на май 2016 года

Объяснение символов:

Знак соответствия Европейской Директиве

Лот-номер

Номер партии, номер по каталогу

Ограничение температуры

Осторожно, смотрите информацию в инструкции по применению

Не использовать повторно

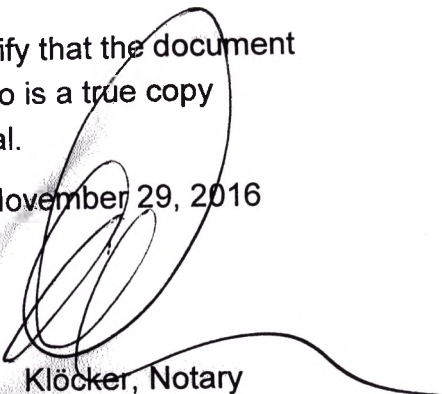
Производитель

Уполномоченный представитель производителя в России:
«ЗМ Россия», 121614, Россия, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3
т.: +7 495 784 74 74



I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, November 29, 2016


Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
in Starnberg

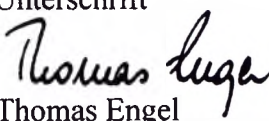
Bestätigt

5. in München 6. am 06. Dezember 2016
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 2090/16

9. Siegel

10. Unterschrift




Thomas Engel

УДОСТОВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Настоящим подтверждается, что документ, прилагаемый к настоящему удостоверению, является верной копией подлинника.

г. Штарнберг, 29 ноября 2016 г.

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Подпись)
Клёкер, нотариус

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Николаусом Клёкером
3. действующим в качестве нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом Николауса Клёкера, нотариуса г. Штарнберг

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 06 декабря 2016 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером 910 а – 2090/16
9. Печать/штамп:
(Гербовая печать)
Бавария
Председатель земельного
суда II г. Мюнхен
10. Подпись от имени:
(Подпись)
Томас Энгель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем, в моём присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-12139

Взыскано по та

риффу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неосторожных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 15-12139

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус:

Акимов Г.Б

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (о в)

Нотариус:

Акимов Г.Б