

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country (Pays): United States of America**

This public document (Le présent acte public) Instruction For Use

2. **has been signed by (a été signé par) Ryan J. Bartz**

3. **acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota**

4. **bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J. Bartz, Notary Public, State of Minnesota**

Certified Attesté

5. **at (à) St. Paul, Minnesota**

6. **Date (Date) 11/26/2019**

7. **by (par) Secretary of State, State of Minnesota**

8. **File No (Sous n°) 1120679200063**

9. **Seal / Stamp (Sceau / Timbre):**

10. **Signature (Signature):**



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



November 25, 2019

To whom it may concern

In my capacity as Senior Regulatory Affairs Associate, 3M ESPE Dental Products,
2510 Conway Avenue, St. Paul, MN, 55144-1000, USA, I certify that attached IFU for:

3M ESPE RelyX™ Veneer Cement

in English language is truthful and accurate

Angie Draper

Angie Draper
Sr. Regulatory Affairs Associate
3M ESPE Dental Products

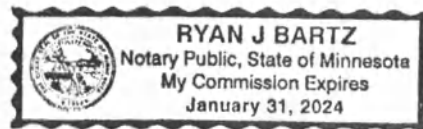
25 Nov 2019

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 25th day of November 2019.

Ryan Bartz
Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Instructions for Use

3M ESPE RelyX Veneer Cement

General Information

3M ESPE RelyX™ Veneer Cement is a radiopaque, color stable, light-cured resin cement indicated for bonding veneers fabricated of porcelain or composite. It is used in conjunction with 3M ESPE RelyX™ Try-In Pastes, Adper Single Bond 2 Adhesive, Single Bond Universal Adhesive. An additional silane primer is not required when using Single Bond Universal Adhesive. The RelyX Veneer cement contains a resin system consisting of a TEGDMA/ BisGMA blend and a zirconia/silica filler with a particle size range of 0.2–3.0 microns and volume percentage of approximately 47%.

RelyX™ Veneer cement is designed to be used in conjunction with Adper Single Bond 2 Adhesive, Adper Scotchbond Multi-Purpose Adhesive, or Single Bond Universal Adhesive and RelyX™ Try-In pastes. It is recommended that RelyX Veneer cement be used only with 3M ESPE adhesive systems where veneer bonding is indicated. Please read the instructions for use of the 3M ESPE adhesive system you use for additional safety and dispensing information.

Note: 3M ESPE disclaims liability for claims arising from the use of RelyX™ Veneer cement with any adhesive other than Adper Single Bond 2 Adhesive, Adper Scotchbond Multi-Purpose Adhesive, and Single Bond Universal Adhesive.

Relyx Veneer can be supplied as kit and as refills:

RelyX Veneer cement kit includes: 1) Syringes of RelyX Veneer cement, 5 pcs (A1, A3, WO, TR, B0,5); Syringes of Relyx Try-in paste, 5 pcs (A1, A3, WO, TR, B0,5), Bottle of Single Bond Universal Adhesive, 1 pcs; Syringes of Scotchbond Universal Etchant, 1 pcs; Etchant dispensing tips, 25 pcs; Microbrushes, 50 pcs; Mixing wells, 48 pcs.

Relyx Veneer cement in refills: 1) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (A1 shade); 2) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (A3 shade), 3) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (B0,5 shade); 4) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (TR shade); 5) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (WO shade).

Indications

Permanent cementation of ceramic or composite veneers.

Contraindications

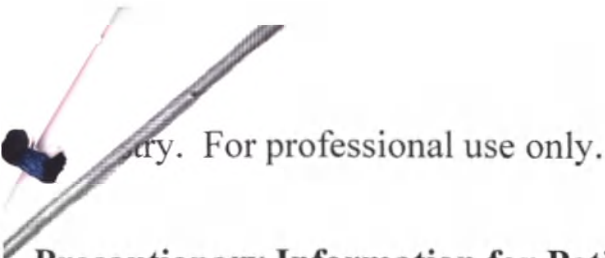
There are no known contraindications.

Potential Adverse Events (Potential Complications)

Allergic reactions in patients with known acrylate allergies.

Based on current complaint history 3M ESPE has been notified of no reportable adverse event for this product.

Scope of use



try. For professional use only.

Precautionary Information for Patients

These products contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of these products 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 of these products.

Precautionary Information for Dental Personnel

These products contain 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 product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If the product contacts the glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Please refer to the instructions for use of the 3M ESPE adhesive system you use for additional precautionary information.

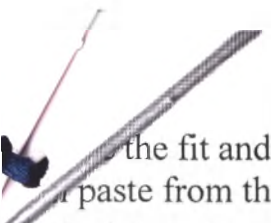
Hazardous Information

ETCHANT PRECAUTIONS: Contact with eyes or skin may cause burns. In case of contact, flush area with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

Adper Single Bond 2 Adhesive, RelyX Ceramic Primer and Single Bond Universal Adhesive are highly flammable. Avoid static discharge. Keep away from heat, sparks, open flame, pilot light, and other sources of ignition.

Preparation

1. To prepare the veneer, the internal bonding surface of a ceramic veneer surface should be micro-etched with a hydrofluoric acid etchant. The dental laboratory typically does this. The internal surface of a composite veneer should be roughened by sandblasting or air abrasion.
2. Remove the provisional restoration, if present, from the tooth. Clean tooth with pumice; rinse thoroughly and lightly air dry.
3. Check the fit and esthetics of the restoration by trying in the veneer with water or the Translucent shade of RelyX Try-In paste. If the fit and esthetics are acceptable, proceed directly to step 5 using the Translucent shade of RelyX Veneer cement.
4. If color adjustment is needed, select the appropriate shade of RelyX Try-In paste. Apply RelyX Try-In paste directly onto the internal surface of the veneer. Gently seat the veneer onto the tooth preparation. With multiple veneers, start at the midline and seat veneers sequentially working back. The shade of RelyX Try-In paste is formulated to precisely match the corresponding cured shade of the cement.

- 
- If the fit and esthetics are verified, remove the veneers and thoroughly rinse the RelyX Try-It paste from the tooth and restoration with a water spray and then dry.
6. The internal surface of the veneer should be thoroughly cleaned prior to applying the silane or adhesive to remove any contaminants. The surface can be cleaned by applying etchant (34%-35% phosphoric acid) for 15 seconds followed by rinsing and drying.
- 6.1. For Adper Single Bond 2 Adhesive and Scotchbond Multipurpose Plus Adhesive: Dispense RelyX Ceramic Primer (silane) into a mixing well. Brush a layer of the silane onto the internal surface of the veneer. Lightly air-dry the surface for 5 seconds to evaporate the solvent.
- 6.2. For Single Bond Universal Adhesive: 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.**
7. Clean the prepared teeth using flour of pumice slurry. Rinse and lightly dry. Isolate the area to prevent contamination. Place matrix strips between teeth to prevent unwanted bonding to adjacent teeth.

Directions

1. Etch the tooth preparation. Apply etchant to both dentin and enamel for 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water leaving tooth moist. If the tooth is accidentally dried, rewet the bonding surface with water for 15 seconds and blot excess leaving tooth moist. Alternatively, a HEMA based desensitizing agent can be applied to the etched dentin according to the manufacturer's instructions.
2. Apply the adhesive.
 - 2.1. For Adper Single Bond 2 Adhesive: Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive to etched enamel and dentin for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator. Gently air thin for five seconds to evaporate solvents. **Do not light cure.** Apply 1 coat of Adper Single Bond 2 Adhesive to the silane treated veneer. Dry gently for 5 seconds. **Do not light cure.**
 - 2.2. For Adper Scotchbond Multi-Purpose adhesive: Apply Adper Scotchbond Multi-Purpose Primer to etched enamel and dentin. Dry gently for 5 seconds. Apply Adper Scotchbond Multi-Purpose Adhesive to the primed enamel and dentin. **Do not light cure.** Apply 1 coat Adper Scotchbond Multi-Purpose Adhesive to the silane treated veneer. **Do not light cure.**
3. For Single Bond Universal adhesive: 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.** Apply a thin layer of the selected shade of RelyX Veneer cement directly from the syringe onto the bonding surface of the veneer. **Protect the cement from direct operatory light exposure.**
4. Seat the veneer in place using gentle pressure. Excess cement will extrude out around the margins. Spot cure the veneer into place on the facial surface away from the margins using a



- ... diameter light guide for 20 seconds to secure it in place.
- Remove the excess cement from the margins using a blunt instrument or dry brush. Alternatively, the excess cement can be “tack-cured” for 3 seconds with a standard halogen light to allow the excess to gel and allow for easier cleanup.
6. Light cure the labial, lingual, interproximal and occlusal surfaces for 30 seconds each. The A5 Opaque/Dark shade will require a 40 second exposure for each surface. Curing recommendations will allow for cement cure depths not less than 0.5 mm for the opaque shades and not less than 1.5 mm for the nonopaque shades. **Note: The cure times are indicated for a standard halogen curing light with a minimum light output of 400 mW/cm².**
7. Remove matrix strips. Finish marginal areas with Sof-Lex Finishing and Polishing Strips and Discs, manufactured by 3M ESPE. Check and adjust occlusion as necessary.

Storage and use

This product is designed to be used at room temperature. The humidity and pressure are not regulated. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Please refer to the instructions for use of the 3M ESPE adhesive system you use for specific storage and use information. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.

Technical characteristics:

Relyx Veneer cement syringe: Length (mm): 117,5±11 (filled full assembly), Width (mm): 31,75 ± 3; Height (mm): 12,7 ± 1,6; Diameter (mm): 8,9 ± 1; Mass (g): 7,7 ± 5% (filled assembly).

Relyx Veneer cement cap: Length (mm): 12,7 ± 1,6, Diameter (mm): 4,8 ± 1; Mass (g): 0,24 ± 0,1 (cap only).

Relyx Veneer Try-in paste syringe: Length (mm): 117,5±11 (filled full assembly), Width (mm): 31,75 ± 3; Height (mm): 12,7 ± 1,6; Diameter (mm): 8,9 ± 1; Mass (g): 6,8 ± 5% (filled assembly).

Relyx Try-in Paste cap: Length (mm): 12,7 ± 1,6, Diameter (mm): 4,8 ± 1; Mass (g): 0,24 ± 0,1 (cap only).

Scotchbond Universal Etchant syringe: Overall Length (mm): 77,4±10%; Cylinder length (mm): 63,65 ± 0,98; Diameter (mm): 7,7 ± 5%; Mass (g): 8,0 ± 1.

Single Bond Universal Adhesive bottle: Length (mm): 59 ± 1, Diameter (mm): 21 ± 1; Mass (g): 8,0 ± 1.

Etchant dispensing tips: Length (mm): 30,0±1,2; Diameter (mm): 6,90±0,30; Mass (g): 0,20±0,02.

Microbrushes: Length (mm): 84±1; Diameter (mm): 2,0±0,5; Mass (g): 0,30±0,05.

Mixing wells: Length (mm): 46,05±5%; Width (mm): 28,58±5%; Height (mm): 9,52±5%; Thickness (mm): 1,27±5%.



List of standards: ISO 10993-1: 2003(E), ISO 10993-3: 2003, ISO 10993- 5: 1999, ISO 10993-6: 2007, ISO 10993-10: 2002, ISO 10993-11: 2006, ISO 7405: 1997, ISO 13485: 2003 +Cor, 1:2009, ISO 14971: 2000, ISO 4049: 2009, ISO 15223-1: 2012, EN 980: 2008, EN 1041: 2008/ Amd 1:2013

Labelling information

Products are supplied in packaging labeled with the following information: Product name and REF number; name and address of the manufacturer; Do not reuse; European Authorized Representative sign; Contents; LOT number; Storage conditions; Shelf life; Information about trademarks and symbols - Caution, See accompanying document, Symbol CE; Flammable; Corrosive substance; Ecological packaging, Recycling sign.

Cleaning and Disinfection

Disinfect the products using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended

Medicinal substances: Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Human Blood Derivatives: Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.

Animal-Derived Substances: No materials of human origin are intentionally being added to the products.

Disposal methods

Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/ regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B.

Maintenance and repair

This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Manufacturer of the medical device

– *Developer*

3M ESPE Dental Products

Address: 2510 Conway Avenue, St, Paul, Minnesota, 55144-1000, USA



651-7334365

– Manufacturer

3M ESPE Dental Products

Address: 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Phone: 651-7334365

Customer Information

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

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE 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 ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE 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 November 2019

Customer Service

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

AO "3M Russia", 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1,
Russia /phone +7 (495) 578-74-74

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Инструкция по применению

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 26 ноября 2019 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1120679200063

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.



«3М ЭСПЭ
Дентал Продактс»

2510 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000



(Печать)
Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

25 ноября 2019 г.

Для предъявления по месту требования:

Я, старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования компании «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США, настоящим удостоверяю, что прилагаемая инструкция по применению для:

Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX™ Veneer
производства компании 3M ESPE

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Энджи М. Дрейпер
Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования
«3М ЭСПЭ Дентал Продактс»

25 ноября 2019 г.

Дата

Штат Миннесота
Округ Рамси

)

) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 25 ноября 2019 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Инструкция по применению

Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX™ Veneer
производства компании 3M ESPE

Общая информация

Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX™ Veneer представляет собой рентгеноконтрастный, цветостабильный, фотополимеризуемый полимерный цемент для фиксации виниров из керамики или композитов. Используется в сочетании с примерочными пастами RelyX™ Try-in Paste, адгезивом стоматологическим Adper Single Bond 2 или адгезивом Single Bond Universal. Дополнительный силановый праймер не требуется при использовании универсального адгезива Single Bond Universal. Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer содержит систему смол, которая состоит из смеси ТЭГДМА/БисГМА и циркониево-кремниевого наполнителя с частицами размером от 0,2 до 3,0 микрон с объемным содержанием около 47 %.

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer предназначен для использования в сочетании с адгезивами Adper Single Bond 2, Adper Scotchbond Multi-Purpose или универсальным адгезивом Single Bond Universal и примерочными пастами RelyX™ Try-in Paste. Рекомендуется использовать цемент для виниров RelyX™ Veneer только с адгезивными системами 3M ESPE, где показана фиксация виниров. Прочтите инструкции по применению используемой вами адгезивной системы 3M ESPE, где указана дополнительная информация о безопасности и дозировании.

Примечание: Компания 3M ESPE не несет ответственности в случае претензий, возникших вследствие использования цемента для виниров RelyX™ Veneer с любым адгезивом, отличным от Adper Single Bond 2, Adper Scotchbond Multi-Purpose и Single Bond Universal.

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer может поставляться в наборах и в отдельных упаковках:

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer в наборе включает: * Дозаторы с цементом RelyX Veneer - 5 шт. по 3 г. (по одной штуке каждого оттенка: A1; A3; белый opakовый (WO); прозрачный (TR); B0.5); * Дозаторы с пастой примерочной RelyX Try-in Paste - 5 шт. по 2 г. (по одной штуке каждого оттенка: A1; A3; белый opakовый (WO); прозрачный (TR); B0.5); * Флакон с адгезивом стоматологическим Single Bond Universal - 1 шт. по 5 мл; * Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal - 1 шт. по 3 мл; * Наконечники одноразовые для дозатора с протравочным гелем - 25 шт.; * Микробраши для внесения адгезива - 50 шт.; * Ячейки для смешивания - 48 шт.

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer в отдельных упаковках: 1) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок A1), с инструкцией по применению; 2) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок A3), с инструкцией по применению; 3) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок B0.5), с инструкцией по применению; 4) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок прозрачный (TR)), с инструкцией по применению; 5) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок белый opakовый (WO)), с инструкцией по применению.

Показания

Постоянная фиксация керамических и композитных виниров.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены

Потенциальные неблагоприятные события (возможные осложнения)

Аллергические реакции у пациентов с известной аллергией на акрилаты.

На основании имеющейся истории жалоб, "ЗМ ЭСПЭ" не получала сообщений о регистрируемых неблагоприятных событиях в отношении данного изделия.

Область применения

Стоматология. Предназначено исключительно для использования профессиональными стоматологами.

Меры предосторожности для пациентов

Эти материалы содержат вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Избегайте использования данной продукции у пациентов с подтвержденной аллергией на акрилаты. При продолжительном контакте с мягкими тканями полости рта промойте большим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материалы и прекратите их использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

Эти материалы содержат вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения риска аллергической реакции сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте это место обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику работы. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросьте ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую. В случае возникновения аллергической реакции при необходимости обращайтесь к врачу.

Прочтите инструкции по применению используемой вами адгезивной системы 3M ESPE, где указана дополнительная информация о мерах предосторожности.

Предостережения

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРОТРАВОЧНЫМ ГЕЛЕМ. Контакт с глазами и кожей может вызвать ожоги. При попадании на кожные покровы промойте эти места обильным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица.

Адгезивы Adper Single Bond Plus, Single Bond Universal и керамический праймер RelyX™ Ceramic Primer являются чрезвычайно огнеопасными материалами. Не допускайте появления статического разряда. Храните продукт вдали от источников тепла, искр, открытого огня, горелки и других источников воспламенения.

Подготовка

1. Для подготовки винира внутренняя фиксирующая поверхность керамического винира должна быть обработана протравочным гелем на основе фтористоводородной кислоты с использованием техники микропротравливания. Как правило, это делается в стоматологической лаборатории. Внутренней поверхности композитного винира должна быть придана шероховатость с помощью пескоструйной или воздушно-абразивной обработки.

2. Снимите с зуба временную конструкцию, если она есть. Очистите зуб пемзой, тщательно промойте его и слегка подсушите воздухом.

3. Проверьте посадку и эстетичность реставрации, примерив винир с водой или примерочной пастой RelyX Try-in прозрачного оттенка. Если посадка и эстетичность приемлемы, переходите непосредственно к шагу 5, используя прозрачный оттенок цемента для виниров RelyX Veneer.
4. Если необходима корректировка цвета, выберите соответствующий оттенок примерочной пасты RelyX Try-in. Нанесите примерочную пасту RelyX Try-in непосредственно на внутреннюю поверхность винира. Мягко посадите винир на препарированный зуб. При посадке нескольких виниров начинайте от средней линии, постепенно продвигаясь дальше. Состав оттенка примерочной пасты RelyX Try-in точно совпадает с соответствующим оттенком отвержденного цемента.
5. Проверив посадку и эстетичность, снимите виниры и тщательно смойте примерочную пасту RelyX Try-in с зуба и реставрации струей воды, после чего подсушите.
6. Внутренняя поверхность винира должна быть тщательно очищена от загрязнений перед нанесением силана или адгезива. Чтобы очистить поверхность, нанесите протравочный гель (34–35 % фосфорной кислоты) на 15 секунд, после чего промойте и подсушите.
- 6.1. Использование адгезивов Adper Single Bond Plus и Scotchbond Multipurpose Plus. Нанесите керамический праймер RelyX Ceramic Primer (силан) в ячейку для смешивания. Нанесите кисточкой слой силана на внутреннюю поверхность винира. Слегка подсушите воздухом в течение 5 секунд, чтобы испарился растворитель.
- 6.2. Использование универсального адгезива Single Bond Universal. Для нанесения универсального адгезива Single Bond Universal на протравленный винир используйте одноразовые аппликаторы. Затем просушите жидкость в течение 5 секунд слабой воздушной струей, пока материал не перестанет двигаться под напором струи воздуха и растворитель полностью не выпарится. **Не фотополимеризуйте.**
7. Очистите препарированные зубы водно-пемзовой суспензией. Сполосните и слегка подсушите. Изолируйте участок во избежание загрязнения. Разместите матричные ленты между зубами во избежание нежелательной фиксации со смежными зубами.

Указания

1. Протравите препарированный зуб. Нанесите протравочный гель Scotchbond Universal на 15 секунд и на дентин, и на эмаль. Промойте в течение 10 секунд. Промокните излишки воды, оставив зуб влажным. Если зуб был случайно подсушен, снова увлажните фиксирующую поверхность водой в течение 15 секунд и промокните излишки воды, оставив зуб влажным. Также можно нанести десенсибилизирующий агент на основе НЕМА на протравленный дентин согласно инструкциям производителя.
2. Нанесите адгезив.
 - 2.1. Использование адгезива Adper Single Bond Plus. Сразу же после промакивания последовательно нанесите 2–3 слоя адгезива на протравленную поверхность эмали и дентина на протяжении 15 секунд путем осторожного втирания аппликатором, полностью покрытым адгезивом. Осторожно продуйте воздухом в течение пяти секунд для распределения материала и испарения растворителей. **Не фотополимеризуйте.** Нанесите 1 слой адгезива Adper Single Bond Plus на обработанный силаном винир. Осторожно подсушите в течение 5 секунд. **Не фотополимеризуйте.**
 - 2.2. Использование адгезива Adper Scotchbond Multi-Purpose. Нанесите праймер Adper Scotchbond Multi-Purpose на протравленную эмаль и дентин. Осторожно подсушите в течение 5 секунд. Нанесите адгезив Adper Scotchbond Multi-Purpose на покрытые праймером эмаль и дентин. **Не фотополимеризуйте.** Нанесите 1 слой адгезива Adper Scotchbond Multi-Purpose на обработанный силаном винир. **Не фотополимеризуйте.**
3. Использование универсального адгезива Single Bond Universal. Используйте одноразовые аппликаторы для немедленного нанесения универсального адгезива Single Bond Universal на всю поверхность эмали и дентина и втирания его на протяжении 20 секунд. Не допускайте соприкосновения адгезива и слизистой оболочки полости рта. При необходимости повторно увлажните в адгезиве одноразовый аппликатор во время работы. Затем просушите жидкость в течение 5 секунд слабой воздушной струей, пока материал не перестанет двигаться под напором

струи воздуха и растворитель полностью не выпарится. **Не фотополимеризуйте.** Нанесите тонкий слой выбранного оттенка цемента для виниров RelyX Veneer непосредственно из дозатора на фиксирующую поверхность винира. **Защитите цемент от прямого света стоматологического светильника.**

4. Посадите винир на место, прикладывая легкое усилие. Избытки цемента выдавятся по краям вокруг. С помощью световода малого диаметра проведите местную фотополимеризацию винира на лицевой поверхности вдали от краев в течение 20 секунд, чтобы зафиксировать винир на месте.

5. Удалите лишний цемент по краям тупым инструментом или сухой кисточкой. Также лишний цемент можно полимеризовать путем прихваточного отверждения в течение 3 секунд с помощью стандартного галогенового фотополимеризатора — так он загустеет, и его будет легче очистить.

6. Фотополимеризуйте лабиальную, лингвальную, интерпроксимальную и окклюзионную поверхности по 30 секунд. В случае использования непрозрачного/темного оттенка A5 полимеризуйте каждую поверхность в течение 40 секунд. Рекомендации по фотополимеризации обеспечивают глубину отверждения цемента не менее 0,5 мм для непрозрачных оттенков и не менее 1,5 мм для прозрачных оттенков. **Примечание: Время полимеризации указано для стандартного галогенового фотополимеризатора с минимальной выходной световой мощностью 400 мВт/см².**

7. Извлеките матричные ленты. Проведите окончательную обработку краев с помощью полосок и дисков для шлифования и полирования Sof-Lex производства 3М ESPE. Проверьте и при необходимости откорректируйте окклюзию.

Хранение и использование

Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Влажность и давление не установлены. Если продукт хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться нагревания его до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре — 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27 °C/80 °F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.

Прочтите инструкции по применению используемой вами адгезивной системы 3М ESPE, где указана дополнительная информация о хранении и использовании. Не подвергайте материалы воздействию повышенной температуры или интенсивного света.

Не храните материалы вблизи изделий, содержащих эвгенол.

Технические характеристики:

Дозатор с цементом для фиксации виниров RelyX Veneer: Длина (мм): $117,5 \pm 11$ (полный дозатор с наполнением), Ширина (мм): $31,75 \pm 3$; Высота (мм): $12,7 \pm 1,6$; Диаметр (мм): $8,9 \pm 1$; Вес (г): $7,7 \pm 5\%$ (дозатор с наполнением).

Колпачок Дозатора с цементом для фиксации виниров RelyX Veneer: Длина (мм): $12,7 \pm 1,6$; Диаметр (мм): $4,8 \pm 1$; Вес (г): $0,24 \pm 0,1$ (только колпачок).

Дозатор с примерочной пастой RelyX Try-in Paste: Длина (мм): $117,5 \pm 11$ (полный дозатор с наполнением), Ширина (мм): $31,75 \pm 3$; Высота (мм): $12,7 \pm 1,6$; Диаметр (мм): $8,9 \pm 1$; Вес (г): $6,8 \pm 5\%$ (дозатор с наполнителем). Колпачок дозатора с пастой примерочной RelyX Try-in paste: Длина (мм): $12,7 \pm 1,6$; Диаметр (мм): $4,8 \pm 1$; Вес (г): $0,24 \pm 0,1$ (только колпачок).

Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal: Общая длина (мм): $77,4 \pm 10\%$; Длина цилиндра (мм): $63,65 \pm 0,98$; Диаметр (мм): $7,7 \pm 5\%$; Вес (г) $8,0 \pm 1$.

Флакон с адгезивом Single Bond Universal: Длина (мм): 59 ± 1 ; Диаметр (мм): 21 ± 1 ; Вес (г): $8,0 \pm 1$.

Наконечники одноразовые для дозаторов с протравочным гелем: Длина (мм): $30,0 \pm 1,2$; Диаметр (мм): $6,90 \pm 0,30$; Вес (г): $0,20 \pm 0,02$.

Микробраши: Длина (мм): 84 ± 1 ; Диаметр (мм): $2,0 \pm 0,5$; Вес (г): $0,30 \pm 0,05$.

Ячейки для смешивания: Длина (мм): $46,05 \pm 5\%$; Ширина (мм): $28,58 \pm 5\%$; Высота (мм): $9,52 \pm 5\%$; Толщина (мм): $1,27 \pm 5\%$.

Перечень стандартов: ISO 10993-1: 2003(E), ISO 10993-3: 2003, ISO 10993- 5: 1999, ISO 10993-

6: 2007, ISO 10993-10: 2002, ISO 10993-11: 2006, ISO 7405: 1997, ISO 13485: 2003 + Кор., 1:2009, ISO 14971: 2000, ISO 4049: 2009, ISO 15223-1: 2012, EN 980: 2008, EN 1041: 2008/Испр. 1:2013

Информация о маркировке:

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой: Наименование и номер изделия; наименование и адрес производителя; Не использовать повторно; Знак уполномоченного представителя в Европе; Содержание; Номер партии; Условия хранения; Срок годности; Информация о торговых марках и символах: Внимание, См. прилагаемый документ, Символ CE; Огнеопасно; Коррозионные вещества; Экологическая упаковка; Знак утилизации.

Очистка и дезинфекция

Дезинфицируйте это изделие посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям.

Лекарственные вещества: Медицинские изделия не содержат и не выделяют лекарственных веществ.

Производные человеческой крови: Медицинские изделия не содержат и не выделяют производных человеческой крови.

Вещества животного происхождения: Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Методы утилизации

Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с применимыми местными, региональными, государственными и международными нормами.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться в местных государственных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Производитель медицинского изделия

- Разработчик

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Адрес: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США
651-7334365

- Производитель:

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Адрес: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США; тел.: 651-7334365

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантия

Компания «ЗМ ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. «ЗМ ЭСПЭ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность компании «ЗМ ЭСПЭ» ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничения ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «ЗМ ЭСПЭ» не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные убытки, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Данные сведения действительны на ноябрь 2019 г.

Обслуживание клиентов

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

АО «ЗМ Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

Тел.: +7 (495) 578-74-74

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 103-1019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 103-1021

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 250 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса