certified copy

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

☎+49 (0)8152 700-0
🖷+49 (0)8152 700-1366
Internet: www.3MESPE.com
E-Mail: info3MESPE@3M.com
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167
VAT-ID: DE 120679179

КОПИЯ

3M ESPE

To whom it may concern

February 06, 2015

Registration documents for RelyX Ultimate / RelyX Ultimate Clicker - IFU

We 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the Information for Use.

3M Deutschland GmbH
Dental Products

Ruediger Franke
Regulatory Affairs

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Instruction of use for RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement in automix syringe and Clicker system.

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

RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement in automix syringe:

Product Description

RelyX™ Ultimate is a dual-curing resin cement supplied in an automix syringe. It is used for the adhesive cementation of indirect restorations and available in various shades. RelyX Ultimate is used in combination with Scotchbond™ Universal Adhesive.

The adhesive can be used either as a "Total Etch" or "Self-Etch" procedure. The additional etching of the tooth structure with Scotchbond™ Universal Etchant increases the adhesive strength of the adhesive even further.

RelyX Ultimate contains bi-functional (meth)acrylate. The proportion of inorganic fillers is about 43% by volume; the grain size (D 90%) is about 13 µm. The mixing ratio, based on volume, is 1 part base paste :1 part catalyst.

_ 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

Scotchbond Universal Etchant:

• Etching of enamel and dentin using the acid etching technique

RelyX Ultimate in combination with Single Bond as an adhesive for:

• Final cementation of all-ceramic, composite, or metal inlays, onlays, crowns and bridges. 2-3-unit Maryland bridges and 3-unit inlay/onlay bridges (excluded for patients with bruxism or periodontitis)

• Final cementation of posts and screws

• Final cementation of all-ceramic, or composite veneers

• Final cementation of all-ceramic, composite, or metal restorations on implant abutments

Indications such as Maryland and inlay/onlay bridges (resin bonded bridges) demand especially high adhesive bond strength. Regardless of the manufacturer of the cement and restoration, these indications may be exposed to a higher risk of decementation.

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel

• RelyX Ultimate base paste and Single Bond Adhesive: 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.

• RelyX Ultimate base paste: contains sodium persulfate that may trigger an allergic reaction in certain individuals when inhaled. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites since a crossreaction may occur with sodium persulfate.

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

For Patients

• RelyX Ultimate and Single Bond Adhesive contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate or perester 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

• RelyX Ultimate and Single Bond Adhesive 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 paste. If skin contact occurs, wash immediately with soap and water.

• The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If RelyX Ultimate or Single Bond Adhesive 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 Adhesive is 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 RelyX Ultimate during the final cementing.

• Do not use hydrogen peroxide (H_2O_2) as the residues can adversely affect the adhesive strength and setting reaction of RelyX Ultimate.

• 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.

Clean the stump or the cavity thoroughly, rinse with a water spray, and lightly air dry in only 2-3 bursts of water-free and oil-free air, or use cotton pellets or similar materials to dry it off. Do not overdry.

- The cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As is the case with any permanent cement, overdrying can lead to post-operative sensitivity.

Do not use substances such as desensitizers, disinfectants, astringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, etc., after the final cleaning. Their residues may have a detrimental effect on the bonding strength and setting reaction of the adhesive.

Preparation of Root Canals

Treat the root canal endodontically as usual (root canal filling with guttapercha and removal of the root canal filling, leaving 4 mm of guttapercha apically).

Clean the root canal with a 2.5%-5.25% solution of sodium hypochlorite (NaOCl).

Rinse immediately with water, dry with paper tips, and continue with the application of the adhesive; see "Dosing and Applying Adhesive".

- The use of a rubber dam during the cementation of posts is recommended.

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

Preparation for Veneers

Prepare and clean the tooth as is usual for veneers.

Subsequently, it must be etched, as described under "Etching of the Tooth Structure."

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Abutment teeth must have an adequate enamel surface for bonding. They should be healthy or only slightly restored and the periodontal conditions should be good. It is the sole responsibility of the dentist to ensure proper selection of indication and technique. The guidelines of the relevant national professional associations must be observed for such indications.

Prepare retentive elements such as cingular rests and/or approximal grooves.

Subsequently, it must be etched, as described under "Etching of the Tooth Structure."

Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.

Trial Fitting of the Restoration

Remove the temporary restoration and thoroughly clean the tooth structure of any residue from the temporary cement.

Make a trial insertion of the final restoration and check its fit, color, and contact points. Use RelyX™ Try-In Paste or similar material for this purpose.

- If a low viscosity silicone is used for the trial fit, the silicone residue must then be removed completely, e.g., with alcohol.
- For glass ceramic restorations, do not check the occlusion until the restoration has been cemented. Breakage could occur if done prior to being cemented in place.

Pre-treatment of Restorations

Avoid any contamination whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final cementation.

Pre-treatment of Metal Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

Blast the restoration surface to be luted with aluminum oxide δ50 µm.

Clean the blasted surface with alcohol and dry it with waterfree and oil-free air.

Use the disposable applicator to apply Single Bond Adhesive to the entire surface to be luted and allow it to react for 20 sec.

- During treatment, rewet the disposable applicator as required.

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.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay bridges".

Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

Use hydrofluoric acid to etch the glass ceramic restoration surface to be luted.

Rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with water-free and oil-free air.

Use the disposable applicator to apply Single Bond Adhesive to the entire surface to be luted and allow it to react for 20 sec.

- During treatment, rewet the disposable applicator as required.

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.

Alternatively, instead of Single Bond Adhesive any silane can be applied in accordance with its Instructions for Use after etching, e.g., RelyX™ Ceramic Primer: allow to react for 5 sec, then air dry completely so that the solvent evaporates completely.

Pre-treatment of Zirconia and Aluminum Oxide Ceramic Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

Blast the restoration surface to be luted with aluminum oxide δ50 µm.

Clean the blasted surface with alcohol and dry it with waterfree and oil-free air.

Use the disposable applicator to apply Single Bond Adhesive to the entire surface to be luted and allow it to react for 20 sec.

- During treatment, rewet the disposable applicator as required.

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.

As an alternative, the restoration surface to be luted can be coated (silicated) with the micro-blasting device CoJet™ Prep and the blast-coating agent CoJet™ Sand from a distance of 2-10 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instruc - tions for use for CoJet Prep and CoJet Sand. Then blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air. Use a disposable applicator to apply Single Bond Adhesive over the entire surface to be luted, rub in for 20 secbefore blowing a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec, or use a suitable silane in accordance with the instruc - tions for use.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay bridges".

Pre-treatment of Composite Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

Blast the composite restoration surface to be luted with aluminum oxide δ50 µm.

Clean the blasted surface with alcohol and dry it with waterfree and oil-free air.

Use a disposable applicator to apply Single Bond Adhesive over the entire surface to be luted, rub in for 20 sec before blowing a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec. As an alternative, a suitable silane can be used in accordance with the instructions for use.

Pre-treatment of Glass Fiber-reinforced Posts

Please follow the instructions for use of the post to be used. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

Clean the post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.

Use a disposable applicator to apply Single Bond Adhesive over the entire surface to be luted, rub in for 20 sec before blowing a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec. As an alternative, a suitable silane can be used in accordance with the instructions for use.

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges

In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure for metal, Zirconia, and aluminum oxide surfaces:

Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet Prep and the blast-coating agent CoJet Sand from a distance of 2-10 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prep and CoJet Sand.

Blow away any residues of the blasting agent with waterfree and oil-free air.

Use a disposable applicator to apply Single Bond Adhesive over the entire surface to be luted, rub in for 20 sec before blowing a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec. As an alternative, a suitable silane can be used in accordance with the instructions for use.

For Maryland and inlay/onlay bridges made of etchable glass ceramics, please refer to "Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations".

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

Etching of the Tooth Structure (Optional, but Necessary for Veneers and Adhesive Bridges)

A clinically adequate adhesive bond is achieved by the application of RelyX Ultimate in combination with Single Bond Adhesive. However, selective etching of the enamel or the etching of the enamel and dentin ("Total Etch Procedure") can produce higher adhesive values. For veneers, Maryland and inlay/onlay bridges, higher adhesive strengths are necessary; therefore, etching is mandatory with these indications.

The application of a rubber dam is recommended.

Remove the Scotchbond Universal Etchant syringe from the foil pouch, unscrew the cap, and attach an Etchant Dispensing Tip.

Apply the etching gel to the precise area of the enamel and/or dentin and allow to react for 15 sec. Rinse thoroughly for 15 sec with water, using a suction at the same time.

Dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets; do not overdry.

Avoid any contamination of the etched surfaces. If contamination occurs, repeat the etching, rinsing, and drying.

Continue immediately with the application of the adhesive.

After etching, remove the Etchant Dispensing Tip from the syringe and replace the cap.

Dosing and Applying Adhesive

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°.

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 Adhesive 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.

Application of the Adhesive

Avoid any contamination with blood, saliva, or sulcus fluid during application. A rubber dam is recommended to keep the treated area sufficiently dry.

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.

Blow a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. Remove any excess in the root canal with a paper tip and blow a gentle stream of air over it for 5 sec as well.

When cementing indirect restorations or posts, Scotchbond Universal Adhesive is not light-cured, but it can optionally be polymerized for 10 sec using any commonly available light-curing device with a lightwave range of 400-500 nm.

Times

The processing and setting times of RelyX Ultimate depend on the ambient and oral temperature. The times shown are based on conditions relevant for practice. As is the case with every composite cement, the setting of RelyX Ultimate cement slows down significantly at room temperature.

RelyX Ultimate is a dual-curing cement and therefore also sensitive to natural or artificial light. The working time is significantly reduced during application under operating lights.

Application to Tooth or Restoration

Protect the working area from contamination with water, blood, saliva, and sulcal fluid during the application and setting phase.

Wet the entire area of the cavity walls, the cavity floor, and, if necessary, the surface of the restoration to be cemented evenly with RelyX Ultimate.

- Keep the opening of the mixing tip "Standard" or of the Intraoral or Endo Tip immersed in the material during the entire application to prevent the inclusion of any air bubbles.

Seat the restoration and stabilize long enough for the cement to fully set.

Leave the used mixing tip on the automix syringe as a cap until the next application.

For veneers: owing to the relatively short processing time of RelyX Ultimate (dual curing begins after 2 min 30 sec), we recommend cementing a maximum of 2 veneers at the same time.

Application in the Root Canal

Do not use Lentulo spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.

Attach an Endo Tip to the mixing tip "Wide" for application in the root canal.

Insert the Endo Tip as deeply as possible in the root canal and apply RelyX Ultimate, beginning apically. Keep the tip of the Endo Tip immersed in the cement and slowly move the Endo Tip upwards as the level of the paste rises.

- Do not remove the Endo Tip from the cement until the root canal has been completely filled.
- This so-called immersion filling should be carried out slowly and take at least 5 sec to minimize the inclusion of air bubbles.

Place the post in the root canal filled with cement; apply moderate pressure to hold it in position. We recommend rotating the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.

Removal of Excess

Notes on oxygen inhibition: As is the case with all composite materials, RelyX Ultimate is subject to oxygen inhibition, i.e., the upper layer (about 50 µm) which is in contact with atmospheric oxygen during the polymerization does not harden. Leaving sufficient excess permits the removal of the uncured layer during shaping/polishing without leaving behind a deficit.

Option 1 for best aesthetic results

Remove the excess before polymerization, e.g., using a sponge pellet, while using a suitable instrument to hold the restoration in position.

Cover the margins of the restoration with a glycerin gel to prevent oxygen inhibition.

Immediately light-cure or wait for the self-curing to finish (see Polymerization and Shaping).

Option 2 for fast removal of excess

Chip away cement excess after brief light curing (about 1-2 seconds using a commonly available polymerization device) or use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the cement excess during the self-curing (from 3 minutes

Application of the Cement

When Using a New RelyX Ultimate Automix Syringe

Remove the automix syringe with the required color from the foil pouch, note the removal date on the syringe label, and discard the foil pouch.

Remove and discard the cap from the automix syringe; it must not be used to reclose the syringe because air bubbles could be introduced in this way.

Check the syringe openings for blockage; remove any paste plugs.

Squeeze out a small quantity of paste onto a block to equal the base paste and catalyst paste in the automix syringe. Discard the paste which has been squeezed out.

Before Every Application

Remove and discard the mixing tip remaining on the automix syringe from the previous application.

Attach one of the two types of mixing tips ("Standard" or "Wide") and secure it by turning it to the right.

- The mixing tip "Standard" is used without an Intraoral Tip for application in easily accessible areas.
- The mixing tip "Wide" is used for the application with the Intraoral Tip or the Endo Tip. When using the mixing tip "Wide", always attach an Intraoral Tip or an Endo Tip.

Squeeze out and discard a peppercorn-size quantity of RelyX Ultimate until an evenly mixed paste in a homo geneous color flows out of the tip.

- The paste requires a certain amount of time to flow

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

through the mixing tip. The flowthrough speed cannot be accelerated by increasing the pressure on the plunger.

- As soon as the pressure on the plunger decreases, the material flow stops and the paste begins to set up. Do not use force to press out paste that has set as this could cause damage to the mixing tip and the automix syringe. after start of mixing in the "gel phase"). Larger volumes of excess are easier to remove.
- If the excess is removed during the self-curing, a suitable instrument must be used to hold the restoration in position.

Polymerization and Shaping

We recommend light-curing the cement through the restoration when doing ceramic and composite work. Select the exposure times appropriate for the number of surfaces (please refer to "Times"). Polymerize the cement through the post when using translucent posts. The exposure time depends on the translucency of the post being used; for RelyX Fiber Post, it is 40 sec.

Shape any remaining uneven areas on the margins of restorations and polish the marginal area with diamond devices, aluminum oxide-coated discs (e.g., Sof-Lex™), and diamond polishing paste.

Then check the occlusion.

After Shaping

Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas; remove any cement residues still remaining. This is especially important when cementing to implant abutments.

Hygiene and Disinfection

We recommend the use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of the RelyX Ultimate automix syringes during the treatment.

Clean any contaminated RelyX Ultimate automix syringes, Single Bond Adhesive bottles, and Scotchbond Universal Etchant syringes with commonly used agents and disinfect them in accordance with the commonly used hygienic regulations.

Disposal

• Scotchbond Universal Etchant syringes must be completely emptied before being disposed of for recycling. Small amounts of Etching Gel can be disposed of with normal waste water when well diluted with water or when neutralized.
• Dispose of empty RelyX Ultimate Automix syringes and Single Bond Adhesive bottles with the normal household waste.

Notes

• RelyX Ultimate and Single Bond Adhesive can prematurely polymerize when exposed to natural or artificial lighting. Avoid intensive light exposure during application.

Storage and Stability

Store RelyX Ultimate in the foil pouch at 15°-25° C/59°-77° F. After removal from the foil pouch, use RelyX Ultimate within 6 months and before the lapse of the expiration date. Constantly high humidity influences the setting and must be avoided. Store Single Bond Adhesive and Scotchbond Universal Etchant at 02°-25° C/36°-77° F.
Do not use after the expiration date. **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.

Authorised representative of the manufacturer in Russia:
ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
T.+74957847474

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

SEITE U1 - 148 x 210 mm - 44000768745/02 - SCHWARZ - 14-132 (sr)

3M ESPE

RelyX™ Ultimate Clicker™

(en) Adhesive Resin Cement
(ru)
(bg) Адхезивен композитен цимент
(hr) Cement za adhezivno cementiranje
(hu) Kompozit rögzítőcement
(pl) Adhezyjny cement żywiczny
(ro) Ciment rășinic adeziv
(sk) Kompozitový upevňovací cement
(sl) Adhezivni kompozitni cement
(cs) Kompozitní upevňovací cement
(tr) Adeziv Rezin Siman
(et) Adhesiivne vaiktsement
(lv) Kompozīta nostiprināšanas cements
(lt) Dervinis cementas fiksavimui
(uk) Адгезивний композитний цемент
(es) Cemento de fijación de composite
(pt) Cimento de fixação compósito
(ko) 접착형 레진시멘트
(zh) 樹脂黏合劑
(th) สารเอดฮีซีฟ เรซิน ซีเมนต
(fr) Ciment de scellement composite adhésif

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute o upotrebi
Felhasználási tudnivalók
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de utilizare
Informácie pre použitie
Navodila za uporabo
Informace pro uživatele
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання
Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
사용설명서
使用說明
คำแนะนำการใช้งาน
Mode d'emploi

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

SEITE U2 – 148 x 210 mm – 44000768745/02 – SCHWARZ – 14-132 (sr)

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

en ENGLISH

RelyX™ Ultimate Clicker™
Adhesive Resin Cement

CONTENTS

Product Description 2
Indications 2
Contraindications 2
Precautionary Measures 2
For Patients and Dental Personnel 2
For Patients 2
For Dental Personnel 2
Precautions during Processing 2
Pulp Protection 2
Tooth Preparation 2
Preparation of the Cavity/Tooth Stump 2
Preparation of Root Canals 3
Preparation for Veneers 3
Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges 3
Preparation for Chairside CAD/CAM Restorations 3
Trial Fitting of the Restoration 3
Pre-treatment of Restorations 3
Pre-treatment of Metal Restorations 3
Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations 3
Pre-treatment of Zirconia and Aluminum Oxide Ceramic Restorations 4
Pre-treatment of Composite and Resin Nano Ceramic (e.g. Lava Ultimate) Restorations 4
Pre-treatment of Glass Fiber-reinforced Posts 4
Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges 4
Etching of the Tooth Structure (Optional, depending on material type and indication) 4
Dosing and Applying Adhesive 5
Application of the Adhesive 5
Dosing Cement 5
Times 5
Mixing 5
Application to Tooth or Restoration 5
Application in the Root Canal 5
Removal of Excess 6
Option 1 for best aesthetic results 6
Option 2 for fast removal of excess 6
Polymerization and Shaping 6
After Shaping 6
Hygiene and Disinfection 6
Disposal 6
Notes 6
Storage and Stability 6
Customer Information 6
Warranty 6
Limitation of Liability 6

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

Product Description

RelyX™ Ultimate Clicker™ is a dual-curing resin cement for manual mixing supplied in a Clicker dispenser. It is used for the adhesive cementation of indirect restorations and available in various shades. RelyX Ultimate Clicker is used in combination with Single Bond Universal Adhesive. The adhesive can be used either as a "Total Etch" or "Self-Etch" procedure. The additional etching of the tooth structure with Scotchbond™ Universal Etchant increases the adhesive strength of the adhesive to the tooth structure even further.

RelyX Ultimate Clicker contains bi-functional (meth)acrylates. The proportion of inorganic fillers is about 43% by volume; the grain size (D 90%) is about 13 µm. The mixing ratio, based on volume, is 1 part base paste : 1 part catalyst.

☞ 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

Scotchbond Universal Etchant:

- Etching of enamel and dentin using the acid etching technique

RelyX Ultimate Clicker in combination with Single Bond Universal as an adhesive for:

- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal inlays, onlays, crowns and bridges; 2-3-unit Maryland bridges and 3-unit inlay/onlay bridges
- Final cementation of posts and screws
- Final cementation of all-ceramic, or composite veneers
- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal restorations on implant abutments

Indications such as Maryland and inlay/onlay bridges (resin bonded bridges) demand especially high adhesive bond strength. Regardless of the manufacturer of the cement and restoration, these indications may be exposed to a higher risk of decementation. For Resin Nano Ceramic restorations (e.g. Lava™ Ultimate) it is important to maximize bond strength. For the detailed bonding procedure, please refer to the instructions for use of the restoration material.

Contraindications

Maryland and inlay/onlay bridges are contraindicated for patients with bruxism or periodontitis.

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel

- Single Bond Universal Adhesive: 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.
- RelyX Ultimate Clicker base paste: contains sodium persulfate that may trigger an allergic reaction in certain individuals when inhaled. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites since a cross-reaction may occur with sodium persulfate.
- Scotchbond Universal Etchant: contact with eyes or skin may cause burns. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection. In case of contact, flush area with plenty of water and seek medical advice.

For Patients

- RelyX Ultimate Clicker and Single Bond Universal Adhesive contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of these products in patients with known acrylate or perester 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

- RelyX Ultimate Clicker and Single Bond Universal Adhesive 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 paste. If skin contact occurs, wash immediately with soap and water.
- The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If RelyX Ultimate Clicker or Single Bond Universal Adhesive 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 Adhesive is 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 RelyX Ultimate Clicker during the final cementing.
- Do not use hydrogen peroxide (H_2O_2) as the residues can adversely affect the adhesive strength and setting reaction of RelyX Ultimate Clicker.
- 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.

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

- ▶ Clean the stump or the cavity thoroughly, rinse with a water spray, and lightly air dry in only 2–3 bursts of water-free and oil-free air, or use cotton pellets or similar materials to dry it off. Do not overdry.
  - – The cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As is the case with any permanent cement, overdrying can lead to post-operative sensitivity.

Do not use substances such as desensitizers, disinfectants, astringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, etc., after the final cleaning. Their residues may have a detrimental effect on the bonding strength and setting reaction of the adhesive.

Preparation of Root Canals

- ▶ Treat the root canal endodontically as usual (root canal filling with guttapercha and removal of the root canal filling, leaving 4 mm of guttapercha apically).
- ▶ Clean the root canal with a 2.5%–5.25% solution of sodium hypochlorite (NaOCl).
- ▶ Rinse immediately with water, dry with paper tips, and continue with the application of the adhesive; see "Dosing and Applying Adhesive".
  - – The use of a rubber dam during the cementation of posts is recommended.

Preparation for Veneers

- ▶ Prepare and clean the tooth as is usual for veneers.
- ▶ Subsequently, it must be etched, as described under "Etching of the Tooth Structure."

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Abutment teeth must have an adequate enamel surface for bonding. They should be healthy or only slightly restored and the periodontal conditions should be good. It is the sole responsibility of the dentist to ensure proper selection of indication and technique. The guidelines of the relevant national professional associations must be observed for such indications.

- ▶ Prepare retentive elements such as cingular rests and/or approximal grooves.
- ▶ Subsequently, it must be etched, as described under "Etching of the Tooth Structure."
- ▶ Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.

Preparation for Chairside CAD/CAM Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. For Resin Nano Ceramic restorations (e.g. Lava Ultimate), please refer to the Lava Ultimate Instructions for Use.

Trial Fitting of the Restoration

- ▶ Remove the temporary restoration and thoroughly clean the tooth structure of any residue from the temporary cement.
- ▶ Make a trial insertion of the final restoration and check its fit, color, and contact points. Use RelyX™ Try-In Paste or similar material for this purpose.
  - – If a low viscosity silicone is used for the trial fit, the silicone residue must then be removed completely, e.g., with alcohol.
  - – For glass ceramic restorations, do not check the occlusion until the restoration has been cemented. Breakage could occur if done prior to being cemented in place.

Pre-treatment of Restorations

Avoid any contamination whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final cementation.

Pre-treatment of Metal Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Blast the restoration surface to be luted with aluminum oxide ≤50 µm.
- ▶ Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal Adhesive to the entire surface to be luted and allow it to react for 20 sec.
  - – During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ 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.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Use hydrofluoric acid to etch the glass ceramic restoration surface to be luted.
- ▶ Rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with water-free and oil-free air.
- ▶ Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal Adhesive to the entire surface to be luted and allow it to react for 20 sec.
  - – During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ 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.

Alternatively, instead of Single Bond Universal Adhesive any silane can be applied in accordance with its Instructions for Use after etching, e.g., RelyX™ Ceramic Primer: allow to react for 5 sec, then air dry completely so that the solvent evaporates completely.

Pre-treatment of Zirconia and Aluminum Oxide Ceramic Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Blast the restoration surface to be luted with aluminum oxide ≤50 µm.

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

- ▶ Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal Adhesive to the entire surface to be luted and allow it to react for 20 sec.
  - During treatment, rewet the disposable applicator as required.
- ▶ 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.

As an alternative, the restoration surface to be luted can be coated (silicated) with the micro-blasting device CoJet™ Prep and the blast-coating agent CoJet™ Sand from a distance of 2–10 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prep and CoJet Sand. Then blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air. Use a disposable applicator to apply Single Bond Universal Adhesive over the entire surface to be luted, rub in for 20 sec before blowing a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec, or use a suitable silane in accordance with the instructions for use.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

Pre-treatment of Composite and Resin Nano Ceramic (e.g. Lava Ultimate) Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Sandblast the composite restoration surface to be luted with aluminum oxide ≤50 µm (e.g. with CoJet Sand or Rocatec Soft) at two bar (30 psi) pressure until the entire bonding surface appears matt. Do not etch with HF or phosphoric acid.
- ▶ Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ Use a disposable applicator to apply Single Bond Universal Adhesive over the entire surface to be luted, rub in for 20 sec before blowing a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec. As an alternative, a suitable silane can be used in accordance with the instructions for use.

Pre-treatment of Glass Fiber-reinforced Posts

Please follow the instructions for use of the post to be used. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

- ▶ Clean the post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- ▶ Use a disposable applicator to apply Single Bond Universal Adhesive over the entire surface to be luted, rub in for 20 sec before blowing a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec. As an alternative, a suitable silane can be used in accordance with the instructions for use.

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges

In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure for metal, Zirconia, and aluminum oxide surfaces:

- ▶ Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet Prep and the blast-coating agent CoJet Sand from a distance of 2–10 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prep and CoJet Sand.
- ▶ Blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air.
- ▶ Use a disposable applicator to apply Single Bond Universal Adhesive over the entire surface to be luted, rub in for 20 sec before blowing a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec. As an alternative, a suitable silane can be used in accordance with the instructions for use.

For Maryland and inlay/onlay bridges made of etchable glass ceramics, please refer to "Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations".

Etching of the Tooth Structure (Optional, depending on material type and indication)

A clinically adequate adhesive bond is achieved by the application of RelyX Ultimate Clicker in combination with Single Bond Universal Adhesive. However, selective etching of the enamel or the etching of the enamel and dentin ("Total Etch Procedure") can produce higher adhesive values.

For veneers, Maryland and inlay/onlay bridges in general as well as for all Lava Ultimate restorations, higher adhesive strengths are necessary; therefore, etching is mandatory with these indications.

- ▶ The application of a rubber dam is recommended.
- ▶ Remove the Scotchbond Universal Etchant syringe from the foil pouch, unscrew the cap, and attach an Etchant Dispensing Tip.
- ▶ Apply the etching gel to the precise area of the enamel and/or dentin and allow to react for 15 sec. Rinse thoroughly for 15 sec with water, using a suction at the same time.
- ▶ Dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets; do not overdry.
- ▶ Avoid any contamination of the etched surfaces. If contamination occurs, repeat the etching, rinsing, and drying.
- ▶ Continue immediately with the application of the adhesive.
- ▶ After etching, remove the Etchant Dispensing Tip from the syringe and replace the cap.

Dosing and Applying Adhesive

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°.

- ▶ 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 Adhesive 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.

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

Application of the Adhesive

Avoid any contamination with blood, saliva, or sulcus fluid during application. A rubber dam is recommended to keep the treated area sufficiently dry.

- ▶ 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.
- ▶ Blow a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. Remove any excess in the root canal with a paper tip and blow a gentle stream of air over it for 5 sec as well.
- ▶ When cementing indirect restorations or posts, Single Bond Universal Adhesive is not light-cured, but it can optionally be polymerized for 10 sec using any commonly available light-curing device with a lightwave range of 400–500 nm.

Note: For maximum adhesion of Resin Nano Ceramic restorations (e.g. Lava Ultimate), light cure the adhesive for 10 seconds. For detailed bonding procedure, please refer to the instructions for use of the restoration material.

Dosing Cement

When dosing the first time:

- ▶ Remove the Clicker dispenser from the foil pouch and note the removal date on the Clicker label. Discard the pouch.
- ▶ Remove the cap from the Clicker dispenser.
- ▶ Dispense a small quantity of paste on a mixing pad by pressing down the Clicker lever. This levels the filling quantity of base paste and catalyst paste in the Clicker. Discard the paste which has been dispensed.

When dosing, always:

- ▶ Remove the cap.
- ▶ Dispense the paste on a mixing pad:
  - Press the Clicker lever and hold it down.
  - When the paste stops flowing, wipe off the Clicker openings on the mixing pad. Doing so dispenses the correct volume of the base paste and catalyst paste.
  - Dispense only as much paste on the mixing pad (number of clicks) as required for cementing.
- ▶ Cleaning the Clicker openings:
  - Wipe the Clicker openings with a clean cloth to prevent blockage from cross-contamination of the pastes.
- ▶ Replace the cap by pressing until it locks into place noticeably.

Times

The processing and setting times of RelyX Ultimate Clicker depend on the ambient and oral temperature. The times shown are based on conditions relevant for practice. As is the case with every composite cement, the setting of RelyX Ultimate Clicker slows down significantly at room temperature.

RelyX Ultimate Clicker is a dual-curing cement and therefore also sensitive to natural or artificial light. The working time is **significantly reduced during application under operating lights.**

	RelyX Ultimate Clicker min:sec	Single Bond Universal Adhesive min:sec
Working time from start of mixing	02:30	–
Light-curing in a lightwave range of 400–500 nm		(optional) 00:10
– single surface, from occlusal	00:20	–
– any other surface additional	00:20	–
– RelyX Fiber Post posts, from occlusal	00:40	–
Self-curing – Setting time after start of mixing	06:00	–

Mixing

- ▶ Mix base paste and catalyst paste into a homogenous paste within 20 seconds using a spatula. Avoid incorporating air bubbles.
- ▶ Then cover the cement with a light protection cover to protect it from intensive light.

Application to Tooth or Restoration

- ▶ Protect the working area from contamination with water, blood, saliva, and sulcal fluid during the application and setting phase.
- ▶ Wet the entire area of the cavity walls, the cavity floor, and, if necessary, the surface of the restoration to be cemented evenly with RelyX Ultimate Clicker.
- ▶ Seat the restoration and stabilize long enough for the cement to fully set.

For veneers: owing to the relatively short processing time of RelyX Ultimate Clicker (dual curing begins after 2 min 30 sec), we recommend cementing a maximum of 2 veneers at the same time.

Application in the Root Canal

Do not use Lentulo spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.

- ▶ Spread cement to the post.
  - As an alternative, the cement can be inserted into the root canal with the aid of an applicator tip, e.g., Centrix® NeedleTubes (Centrix is a registered trademark of the U.S.-based company Centrix); this will minimize the entrapment of air bubbles.
- ▶ Immediately place the post in the pretreated root canal; apply moderate pressure to hold it in position. We recommend rotating the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.

Removal of Excess

Notes on oxygen inhibition: As is the case with all composite materials, RelyX Ultimate Clicker is subject to oxygen inhibi-

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

tion, i.e., the upper layer (about 50 µm) which is in contact with atmospheric oxygen during the polymerization does not harden. Leaving sufficient excess permits the removal of the uncured layer during shaping/polishing without leaving behind a deficit.

Option 1 for best aesthetic results

- ▶ Remove the excess before polymerization, e.g., using a sponge pellet, while using a suitable instrument to hold the restoration in position.
- ▶ Cover the margins of the restoration with a glycerin gel to prevent oxygen inhibition.
- ▶ Immediately light-cure or wait for the self-curing to finish (see Polymerization and Shaping).

Option 2 for fast removal of excess

- ▶ Remove cement excess either after brief light-curing (about 1–2 seconds using a commonly available polymerization device), or use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the cement excess during the self-curing (from 3 minutes after start of mixing in the "gel phase"). Larger volumes of excess are easier to remove.
  - If the excess is removed during the self-curing, a suitable instrument must be used to hold the restoration in position.

Polymerization and Shaping

- ▶ We recommend light-curing the cement through the restoration when doing ceramic and composite work. Select the exposure times appropriate for the number of surfaces (please refer to "Times"). Polymerize the cement through the post when using translucent posts. The exposure time depends on the translucency of the post being used; for RelyX Fiber Post, it is 40 sec.
- ▶ Shape any remaining uneven areas on the margins of restorations and polish the marginal area with diamond devices, aluminum oxide-coated discs (e.g., Sof-Lex™), and diamond polishing paste.
- ▶ Then check the occlusion.

After Shaping

- ▶ Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas; remove any cement residues still remaining. This is especially important when cementing to implant abutments.

Hygiene and Disinfection

- ▶ Clean any contaminated RelyX Ultimate Clicker dispensers, Single Bond Universal Adhesive bottles, and Scotchbond Universal Etchant syringes with commonly used agents and disinfect them in accordance with the commonly used hygienic regulations.

Disposal

- Scotchbond Universal Etchant syringes must be completely emptied before being disposed of for recycling. Small amounts of Etching Gel can be disposed of with normal waste water when well diluted with water or when neutralized.
- Dispose of empty RelyX Ultimate Clicker dispensers and Single Bond Universal Adhesive bottles with the normal household waste.

Notes

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

Storage and Stability

Store RelyX Ultimate Clicker in the foil pouch at 15°–25° C/ 59°–77° F. After removal from the foil pouch, use RelyX Ultimate Clicker within 6 months and before the lapse of the expiration date. Constantly high humidity influences the setting and must be avoided.

Store Single Bond Universal Adhesive and Scotchbond Universal Etchant at 02°–25° C/36°–77° F.

Do not use after the expiration date.

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 2014

RUS: Authorised representative of the manufacturer in RF:
ZAO "3M Russia", Russia 121614,
Moscow, Krylatskaya str. bldg. 17/3
T. +74957847474

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

RelyX™ Ultimate Clicker™

СОДЕРЖАНИЕ

Описание продукта 8
Применение 8
Противопоказания 8
Меры предосторожности 8
Для пациентов и стоматологического персонала 8
Для пациентов 8
Для стоматологического персонала 9
Меры предосторожности во время обработки 9
Защита пульпы 9
Подготовка зуба 9
Подготовка полости / культи зуба 9
Подготовка корневых каналов 9
Подготовка виниров 9
Подготовка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей 9
Подготовительные мероприятия по реставрациям CAD/CAM в присутствии пациента 9
Пробная примерка реставрации 10
Предварительная обработка реставраций 10
Предварительная обработка металлических реставраций 10
Предварительная обработка протравливаемых стеклокерамических реставраций 10
Предварительная обработка керамических реставраций на основе диоксида циркония и оксида алюминия 10
Предварительная обработка реставраций из композитной и нанокерамики (напр. Lava Ultimate) 11
Предварительная обработка усиленных стекловолокном штифтов 11
Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей 11
Протравливание тканей зуба (опционально, в зависимости от типа материала и показания) 11
Дозирование и нанесение адгезива 11
Нанесение адгезива 12
Дозирование цемента 12
Рабочее время 12
Смешивание 12
Нанесение на зуб или реставрацию 12
Внесение в корневой канал 13
Удаление излишков 13
Вариант 1 для обеспечения максимальных эстетических результатов 13
Вариант 2 для быстрого удаления излишка 13
Полимеризация и придание формы 13
После придания формы 13
Гигиена и дезинфекция 13
Утилизация 13
Указания 13
Хранение и срок годности при хранении 13
Информация для покупателя 14
Гарантийные обязательства 14
Ограничение ответственности

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

Описание продукта

RelyX™ Ultimate Clicker™ является композитным цементом двойного отверждения для ручного замешивания, поставляемым в дозаторе Clicker. Он применяется для адгезивной фиксации непрямых реставраций и поставляется в различных оттенках. RelyX Ultimate Clicker используется в сочетании с адгезивом двойного действия Single Bond Universal. Адгезив может быть использован в процедуре «Тотального протравливания» или «Самопротравливания». Дополнительное протравливание структуры зуба с помощью протравочного средства Scotchbond™ Universal Etchant еще больше увеличивает силу адгезии.

В RelyX Ultimate Clicker содержится бифункциональный метакрилат. Содержание неорганического наполнителя составляет около 43% по объему; размер частицы (D 90%) равен примерно 13 µm. Соотношение компонентов при замешивании по объему составляет 1 часть основной пасты : 1 часть катализатора.

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

Применение

Протравочный гель Scotchbond Universal Etchant:

- Протравливание эмали и дентина с использованием технологии кислотного травления

RelyX Ultimate Clicker в сочетании с адгезивом двойного действия Single Bond Universal применяется при следующих показаниях:

- Окончательная цементировка цельнокерамических, композитных или металлических вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов; мостовидных протезов Мэриленд на 2–3 единицы и адгезивных мостовидных конструкций на 3 единицы
- Окончательная цементировка штифтовых конструкций
- Окончательная цементировка цельнокерамических или композитных виниров
- Окончательная цементировка цельнокерамических, композитных или металлических реставраций на абатментах имплантатов

Такие конструкции как мостовидные протезы Мэриленд и адгезивные мостовидные конструкции требуют чрезвычайно высокой адгезивной прочности соединения. Независимо от производителя цемента и типа реставрации они имеют высокий риск расфиксации. Для реставраций из композитной нанокерамики (напр. Lava™ Ultimate) важно максимизировать прочность адгезивного соединения. Более подробную информацию о процедуре адгезивной фиксации см. в инструкции по применению реставрационного материала.

Противопоказания

Мостовидные протезы Мэриленд, а также мостовидные протезы инлей/онлей противопоказаны для пациентов с бруксизмом или периодонтитом.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

- Адгезив двойного действия Single Bond Universal: попадание в глаза может вызвать их серьезное повреждение. Во избежание травм следует носить защитные очки. В случае попадания в глаза следует незамедлительно промыть их обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Основная паста RelyX Ultimate Clicker: содержит персульфат натрия, который при вдыхании может вызывать аллергическую реакцию. Этот продукт может не подойти для пациентов, имеющих чувствительность к сульфитам, так как с персульфатом натрия может происходить перекрестная реакция.
- Протравочный гель Scotchbond Universal Etchant: Попадание в глаза или на кожу может вызывать ожоги. Следует носить подходящую защитную спецодежду, перчатки и защиту для глаз/лица. В случае попадания в глаза или на кожу следует промыть их обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Для пациентов

- В RelyX Ultimate Clicker и адгезиве двойного действия Single Bond Universal содержатся вещества, которые при попадании на кожу могут вызывать у отдельных пациентов аллергические реакции. Избегайте использования данных продуктов на пациентах, имеющих аллергию на акрилат или перэфир.
- В случае длительного контакта с тканями ротовой полости следует промыть их обильным количеством воды. В случае аллергической реакции, по необходимости, нужно обратиться к врачу, удалить продукт, если это необходимо, и прекратить его последующее применение.

Для стоматологического персонала

- В RelyX Ultimate Clicker и адгезиве двойного действия Single Bond Universal содержатся вещества, которые при попадании на кожу могут вызывать у отдельных пациентов аллергические реакции. Для снижения риска аллергии следует свести к минимуму контакт с этими материалами. В частности, нужно избегать воздействия на неотвержденную пасту. В случае попадания на кожу необходимо незамедлительно промыть ее мыльной водой.
- Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику. Акрилаты могут проникать сквозь обычно используемые перчатки. В случае попадания RelyX Ultimate Clicker или адгезива двойного действия Single Bond Universal на перчатки следует снять их и выбросить в мусор. Рекомендуется незамедлительно вымыть руки мыльной водой и надеть другие перчатки.
- В случае аллергии, по необходимости, следует обратиться к врачу.
- Адгезив двойного действия Single Bond Universal легковоспламеняем. Рекомендуется избегать

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

накопления статического электричества. Следует хранить адгезив подальше от источников тепла, искр, открытого огня, запального пламени и прочих источников возгорания.

Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3M доступны на www.mmm.com или в вашем региональном филиале.

Меры предосторожности во время обработки

- Фиксируйте временные реставрации с использованием не содержащих эвгенол продуктов (например, с помощью безэвгенольного цемента RelyX™ Temp NE). Использование содержащих эвгенол временных цементов может препятствовать процессу полимеризации RelyX Ultimate Clicker в ходе окончательной фиксации.
- Не используйте перекись водорода (H_2O_2), так как остатки могут неблагоприятно повлиять на силу адгезии и реакцию схватывания RelyX Ultimate Clicker.
- Для наилучшего соединения не обрабатывайте поверхность реставраций из диоксида циркония, оксида алюминия или металла фосфорной кислотой.

Защита пульпы

Во избежание раздражения пульпы покройте области в непосредственной близости от пульпы небольшим количеством твердеющей пасты на основе гидроксида кальция. Во избежание завышения прикуса во время фиксации последующей реставрации защиту пульпы необходимо использовать до снятия оттиска под окончательную реставрацию.

Подготовка зуба

Подготовка полости / культи зуба

- ▶ Удалите образовавшиеся в ходе препарирования загрязнения при помощи воды.
- ▶ Тщательно очистите культю или полость, промойте распылением воды и немного просушите 2–3 сериями не содержащим воды и масла воздухом или воспользуйтесь для сушки ватными тампонами или схожими материалами. Не пересушивайте.
  - – Полость должна быть высушена до такой степени, чтобы поверхность имела слегка глянцевый внешний вид. Как и в случае с постоянным цементом, пересушивание может привести к постоперативной чувствительности.

После окончательной очистки не используйте такие вещества как десенситайзеры, дезинфектанты, вяжущие средства, пломбировочные материалы для дентина, растворы с содержанием этилендиаминтетраацетата. Их остатки могут отрицательно сказаться на прочности соединения и реакции схватывания адгезива.

Подготовка корневых каналов

- ▶ Обработайте корневой канал как обычно эндодонтически (пломбирование корневого канала гуттаперчей и удаление части гуттаперчи из корневого канала, оставляя 4 мм гуттаперчи ближе к апексу корня).
- ▶ Очистите корневой канал 2.5%–5.25% раствором гипохлорита натрия (NaOCl).
- ▶ Незамедлительно промойте водой, высушите бумажными штифтами и начните нанесение адгезива (см. «Дозирование и нанесение адгезива»).
  - – Во время фиксации штифтов рекомендуется использовать коффердам.

Подготовка виниров

- ▶ Подготовить и очистить зуб, как это обычно делается для виниров.
- ▶ Затем необходимо осуществить протравливание, как это описано в «Протравливание тканей зуба».

Подготовка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей

У опорных зубов должна быть достаточно сохраненной эмали. Она должны быть здоровой или иметь небольшие реставрации, а также должно быть хорошее состояние тканей пародонта. Выбор правильных показаний и техники протезирования такими конструкциями ложится на врача-стоматолога. Для определения правильных показаний рекомендуется следовать указаниям профессиональных ассоциаций.

- ▶ Подготовьте ретенционные пункты – отпрепарированные участки или апроксимальные борозды.
- ▶ Затем необходимо осуществить протравливание, как это описано в «Протравливание тканей зуба».
- ▶ Используйте коффердам для того, чтобы гарантировать отсутствие контаминации полости во время процесса фиксации.

Подготовительные мероприятия по реставрациям CAD/CAM в присутствии пациента

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. Для реставраций из композитной нанокерамики (напр. Lava Ultimate) см. в инструкции по применению Lava Ultimate.

Пробная примерка реставрации

- ▶ Удалите временную реставрацию и тщательно очистите структуру зуба от остатков временного цемента.
- ▶ Осуществите пробную примерку окончательной реставрации и проверьте ее посадку, цвет и контактные пункты. Для этой цели воспользуйтесь пастой RelyX™ Try-In или схожим материалом.
  - – Если для пробной посадки используется силикон малой вязкости, то после этого необходимо полностью удалить остатки (например, с помощью спирта).
  - – Для стеклокерамических реставраций не рекомендуется проверять окклюзию, пока реставрация не будет окончательно фиксирована. Если это сделать до окончательной фиксации, то возможно ее разрушение.

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

Предварительная обработка реставраций

Избегайте какого бы то ни было загрязнения обрабатываемых поверхностей во время предварительной обработки и вплоть до окончательной фиксации.

Предварительная обработка металлических реставраций

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

- ▶ Отпескоструйте обрабатываемую поверхность реставрации оксидом алюминия ≤50 µм.
- ▶ Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal по всей обрабатываемой поверхности и дайте ему прореагировать в течение 20 сек.
  - – 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.

Для мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезах инлей/онлей см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей».

Предварительная обработка протравливаемых стеклокерамических реставраций

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

- ▶ Используйте плавиковую кислоту для протравливания обрабатываемой стеклокерамической поверхности реставрации.
- ▶ Тщательно промойте водой в течение 15 секунд и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal по всей обрабатываемой поверхности и дайте ему прореагировать в течение 20 сек.
  - – 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.

В качестве альтернативы, после протравливания вместо адгезива двойного действия Single Bond Universal может быть нанесен любой силан в соответствии с его инструкцией по применению (например, керамический праймер RelyX™ Ceramic Primer): дайте прореагировать в течение 5 сек., затем полностью просушите воздухом, чтобы полностью испарился растворитель.

Предварительная обработка керамических реставраций на основе диоксида циркония и оксида алюминия

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

- ▶ Отпескоструйте обрабатываемую поверхность реставрации оксидом алюминия ≤50 µм.
- ▶ Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal по всей обмазываемой поверхности и дайте ему прореагировать в течение 20 сек.
  - – 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.

В качестве альтернативы, обмазываемая поверхность реставрации может быть покрыта (силикатирована) при помощи микропродувного устройства CoJet™ Prep a затем продувочно-покрывающим средством CoJet™ на расстоянии 2–10 мм и вертикально к поверхности в течение 15 сек. (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand). Затем сдуйте любые остатки продувочного средства не содержащим воды и масла воздухом. Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal поверх всей обмазываемой поверхности, втирайте в течение 20 сек., прежде чем направить слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., или используйте подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

Для мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей».

Предварительная обработка реставраций из композитной и нанокерамики (напр. Lava Ultimate)

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

- ▶ Подвергайте обрабатываемую поверхность реставрации оксидом алюминия ≤50 µм (напр. с помощью CoJet Sand или Rocatec Soft) при давлении два бара (30 фнт. на кв. дюйм), пока вся поверхность адгезивной фиксации не станет матовой. Не протравливайте плавиковой (HF) или фосфорной кислотой.
- ▶ Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal поверх всей обмазываемой поверхности,

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

втирайте в течение 20 сек., прежде чем направить слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек. В качестве альтернативы может быть использован подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

Предварительная обработка усиленных стекловолокном штифтов

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению используемого штифта. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

- ▶ Очистите штифт спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal поверх всей обмазываемой поверхности, втирайте в течение 20 сек., прежде чем направить слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек. В качестве альтернативы может быть использован подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей

В случае отсутствия инструкции для металлических поверхностей, поверхностей из диоксида циркония и оксида алюминия мы рекомендуем следующую процедуру:

- ▶ Покройте (силикатируйте) обмазываемую поверхность реставрации микропродувным устройством CoJet Prep, а затем продувочно-покрывающим средством CoJet Sand на расстоянии 2–10 мм и вертикально к поверхности в течение 15 сек. (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).
- ▶ Сдуйте любые остатки продувочного средства не содержащим воды и масла воздухом.
- ▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal поверх всей обмазываемой поверхности, втирайте в течение 20 сек., прежде чем направить слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек. В качестве альтернативы может быть использован подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

Для сделанных из протравливаемой стеклокерамики мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей см. «Предварительная обработка протравливаемых стеклокерамических реставраций».

Протравливание тканей зуба (опционально, в зависимости от типа материала и показания)

Соответствующее клиническим требованиям адгезивное соединение обеспечиваются применением RelyX Ultimate Clicker в сочетании с адгезивом двойного действия Single Bond Universal. Тем не менее, избирательное протравливание эмали или протравливание эмали и дентина («Процедура тотального протравливания») может обеспечить большую силу адгезии.

Для виниров, мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей, как и для всех реставраций Lava Ultimate необходимы более высокие коэффициенты сцепления, вследствие чего требуется протравливание.

- ▶ Рекомендуется установка коффердама.
- ▶ Выньте шприц с протравочным гелем Scotchbond Universal Etchant из упаковки, открутите колпачок и присоедините канюлю для распределения протравочного геля.
- ▶ Нанесите протравочный гель в определенное место эмали и/или дентина и дайте среагировать в течение 15 сек. Тщательно промойте водой в течение 15 сек., одновременно используя слюноотсос.
- ▶ Просушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами; не пересушивайте.
- ▶ Избегайте любых загрязнений протравленных поверхностей. В случае загрязнения повторите процесс протравливания, промывки и сушки.
- ▶ Незамедлительно продолжайте процесс нанесением адгезива.
- ▶ После протравливания снимите канюлю для нанесения протравочного геля и закрутите колпачок.

Дозирование и нанесение адгезива

У колпачка дозирующего флакона имеется выемка для большого пальца руки, что позволяет открыть его с одной стороны и снова закрыть одной рукой. Колпачок останется открытым, если угол открытия >90°.

- ▶ Чтобы открыть, возьмите флакон в руку, поместите большой палец руки в выемку для большого пальца руки и нажимайте на колпачок в сторону, пока он не окажется в открытом положении.
- ▶ Держите флакон вверх дном в вертикальном положении и налейте требуемое количество адгезива двойного действия Single Bond Universal в палетку для смешивания. Защищайте находящийся в палетке для смешивания адгезив от попадания света.
- ▶ После использования аккуратно закройте флакон, приложив давление к рычагу сверху.
  - – При нажатии колпачок ощутимо защелкнется на своем месте и вокруг между колпачком и флаконом будет виден небольшой, равномерный зазор.

Нанесение адгезива

Во время нанесения избегайте любого загрязнения кровью, слюной или жидкостью десневой борозды. Для обеспечения достаточной сухости обрабатываемой области рекомендуется использовать коффердам.

- ▶ 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.
- ▶ Направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью

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

не испариться растворитель. С помощью бумаги удалите любые находящиеся в корневом канале излишки и также подуйте поверх него слабым поток воздуха в течение 5 сек.

- ▶ При фиксации непрямых реставраций или штифтов адгезив двойного действия Single Bond Universal не светоотверждается, но в качестве опции может быть полимеризован в течение 10 сек. с помощью любого имеющегося в наличии светополимеризирующего устройства, работающего в диапазоне световых волн 400–500 нм.

Указание: Для обеспечения максимальной адгезивной фиксации реставраций из композитной нанокерамики (напр. Lava Ultimate) осуществляйте светоотверждение адгезива в течение 10 секунд. Более подробную информацию о процедуре адгезивной фиксации см. в инструкции по применению реставрационного материала.

Дозирование цемента

При дозировании первый раз:

- ▶ Вынуть дозатор Clicker из мешочка из фольги и отметить на наклейке Clicker дату извлечения. Выкинуть мешочек.
- ▶ Снять колпачок с дозатора Clicker.
- ▶ Нажатием на рычаг дозатора Clicker выдавите небольшое количество пасты на блокнот для замешивания. Это выровняет в дозаторе Clicker наполнение основной пасты и пасты-катализатора. Выбросьте выдавленную пасту.

При дозировании всегда:

- ▶ Снять колпачок.
- ▶ Выдавить пасту на блокнот для замешивания:
  - – Нажать и удерживать нажатым рычаг дозатора Clicker.
  - – Когда паста прекратит вытекание, вытрите отверстия дозатора Clicker об блокнот для замешивания. Благодаря этому выдавливается требуемый объем основной пасты и пасты-катализатора.
  - – Выдавите на блокнот для замешивания столько пасты (количество щелчков), сколько необходимо для цементирования.
- ▶ Очистка отверстий дозатора Clicker:
  - – Во избежание закупоривания из-за взаимного загрязнения пастами вытирайте отверстия дозатора Clicker чистой тканью.
- ▶ Нажатием установите обратно колпачок, пока он заметно не защелкнется.

Рабочее время

Рабочее время и время отверждения RelyX Ultimate Clicker зависит от температуры окружающей среды и температуры в ротовой полости. Приведенное ниже время основано на соответствующих практике условиях.

Как и в случае с любым композитным цементом, схватывание цемента RelyX Ultimate Clicker значительно замедляется при комнатной температуре. RelyX Ultimate Clicker является цементом двойного отверждения, и поэтому чувствителен к естественному или искусственному свету. Рабочее время значительно уменьшается при применении операционного света.

	RelyX Ultimate Clicker мин:сек	Адгезив двойного действия Single Bond Universal мин:сек
Рабочее время от начала замешивания	02:30	–
Светоотверждение в диапазоне световых волн 400–500 нм		(опционально) 00:10
– одиночная поверхность, от окклюзионной	00:20	–
– любая другая поверхность дополнительно	00:20	–
– штифты RelyX Fiber Post, с окклюзионной поверхности	00:40	–
Самоотверждение		
– время отверждения с начала замешивания	06:00	–

Смешивание

- ▶ С помощью шпателя в течение 20 секунд смешайте основную пасту и пасту-катализатор в однородную пасту. Избегайте включения пузырьков воздуха.
- ▶ Затем для защиты от интенсивного света накройте цемент светозащитной крышкой.

Нанесение на зуб или реставрацию

- ▶ Во время нанесения и фазы схватывания защитите рабочее пространство от загрязнения водой, кровью, слюной и жидкостью зубодесневой борозды.
- ▶ Равномерно нанесите RelyX Ultimate Clicker на все пространство стенок полости, дна полости и, при необходимости, на поверхность фиксируемой реставрации.
- ▶ Посадите реставрацию и обеспечьте ее устойчивость в течение времени, необходимого для полного схватывания цемента.

Для виниров: Вследствие относительно небольшого времени обработки RelyX Ultimate Clicker (двойное отверждение начинается по прошествии 2 мин. 30 сек.) мы рекомендуем одновременно фиксировать не более 2-х виниров.

Внесение в корневой канал

Не используйте каналонаполнители Lentulo для внесения цемента в корневой канал, так как это может существенно ускорить его схватывание.

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

▶ Распределите цемент по штифту.

– В качестве альтернативы цемент может быть помещен в корневой канал с помощью наконечника аппликатора, например, Centrix® NeedleTubes (Centrix является зарегистрированным торговым знаком американской фирмы Centrix); это уменьшит захват пузырьков воздуха.

▶ Незамедлительно поместите штифт в предварительно обработанный корневой канал; приложите небольшое давление для его удержания в положении.
Во избежание включения пузырьков воздуха во время вставки мы рекомендуем слегка поворачивать штифт.

Удаление излишков

Указания по кислородному ингибированию: Как и в случае со всеми композитными материалами, RelyX Ultimate Clicker подвержен кислородному ингибированию; например, верхний слой (примерно 50 µм), соприкасающийся с атмосферным кислородом во время полимеризации не затвердевает. Оставление достаточного излишка позволяет осуществлять полное удаление незатвердевшего слоя во время придания формы/полирования.

Вариант 1 для обеспечения максимальных эстетических результатов

▶ Удалите излишек до полимеризации (например, с помощью спонжа), воспользовавшись подходящим инструментом для удержания реставрации в положении.

▶ Во избежание кислородного ингибирования покройте края реставрации глицериновым гелем.

▶ Незамедлительно осуществите светоотверждение или подождите завершения самоотверждения (см. «Полимеризация и придание формы»).

Вариант 2 для быстрого удаления излишка

▶ Удалите излишек цемента после непродолжительного светоотверждения (примерно 1–2 секунды, используя общедоступное полимеризационное устройство) или воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек цемента во время самоотверждения (начиная с 3 минуты после начала смешивания в «гелевой фазе»). Легче удаляются большие объемы.

– Если излишек удаляется во время самоотверждения, то необходимо использовать подходящий инструмент для удержания реставрации в положении.

Полимеризация и придание формы

▶ В случае работы с керамикой или композитом мы рекомендуем осуществлять светоотверждение цемента через реставрацию. Выберите время экспозиции в соответствии с количеством поверхностей (см. «Рабочее время»). Полимеризуйте цемент через штифт в случае использования светопроводящих штифтов. Время экспозиции зависит от прозрачности используемого штифта (для штифта RelyX Fiber Post оно составляет 40 сек.).

▶ Придайте форму всем остальным неровным участкам на краях реставраций и отполируйте краевые участки с помощью алмазных устройств, дисков с покрытием из оксида алюминия (например, Sof-Lex™) и алмазной полировочной пасты.

▶ Затем проверьте окклюзию.

После придания формы

▶ Аккуратно проверьте десневую борозду обработанных зубов и окружающих пространств. Удалите все оставшиеся излишки цемента. Это особенно важно в случае фиксации на абатменты имплантатов.

Гигиена и дезинфекция

▶ Очищайте загрязненные дозаторы RelyX Ultimate Clicker. флаконы с адгезивом Single Bond Universal и шприцы с травильным средством Scotchbond Universal Etchant обычно используемыми средствами и дезинфицируйте их в соответствии с общепринятыми гигиеническими нормативами.

Утилизация

- Перед утилизацией или переработкой шприц с протравочным гелем Scotchbond Universal Etchant должен быть полностью пустым. При хорошем разбавлении в воде или нейтрализации небольшое количество протравочного геля может быть утилизировано с обычными сточными водами.
- Утилизируйте пустые дозаторы RelyX Ultimate Clicker и флаконы с адгезивом Single Bond Universal с обычными бытовыми отходами.

Указания

- RelyX Ultimate Clicker и адгезив двойного действия Single Bond Universal могут полимеризироваться преждевременно в случае подверженности естественному или искусственному освещению. Во время применения избегайте воздействия интенсивного света.

Хранение и срок годности при хранении

Храните RelyX Ultimate Clicker в упаковке при температуре 15°–25° C/59°–77° F. После извлечения из упаковки используйте RelyX Ultimate Clicker в течение 6 месяцев и до истечения срока годности. Постоянно высокая влажность оказывает влияние на схватывание, и поэтому ее необходимо избегать.

Хранить адгезив двойного действия Single Bond Universal и протравочный гель Scotchbond Universal Etchant следует при температуре 02°–25° C/36°–77° F.

Не использовать по истечении срока годности.

Информация для покупателя

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

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

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 ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ 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 ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

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

Информация по состоянию на май 2014 года

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО «3М Россия», Россия 121614,
Москва, ул. Крылатская 17/3
Т. +74957847474

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

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

Starnberg, 9 February 2015

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 11. Februar 2015
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 117/15

9. Siegel

10. Unterschrift

Christian Schmidt-Sommerfeld

kh

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

УДОСТОВЕРЕННАЯ КОПИЯ

«3М Дойчланд ГмбХ» Германия, 41453, г. Нойсс, ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1

«3М ЭСПЭ»

«3М Дойчланд ГмбХ», Германия, 41453, г. Нойсс, ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1

Для предъявления по месту требования

Местонахождение:
Германия, 82229, г. Зеефельд, ЭСПЭ Плац
Тел.: +49(0)8152 700-0
Факс: +49(0)8152 700-1366
Сайт в Интернет: www.3MESPE.de
Адрес эл. почты: info3MESPE@3M.com
Регистрационный номер WEEE: DE36963167
Регистрационный номер плательщика НДС: DE 120679179

06 февраля 2015 г.

Регистрационные документы на продукт RelyX Ultimate/RelyX Ultimate Clicker – Инструкция по применению

Компания «3М Дойчланд ГмбХ», расположенная по адресу: Германия, 41453, г. Нойсс, ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1, настоящим подтверждает, что на нижеследующих страницах настоящего документа представлена выдержка из Инструкции по применению.

С уважением,

«3М Дойчланд ГмбХ»
(Стоматологические материалы)

[*Подпись*]
Рюдигер Франке,
Отдел нормативно-правового регулирования.

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

Инструкция по применению Цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX™ Ultimate в наборе и в отдельных упаковках, с принадлежностями

Дозатор с цементом для автоматического замешивания:

Описание продукта

RelyX™ Ultimate является композитным цементом двойного отверждения, поставляемым в специальном дозаторе для автоматического смешивания. Продукт применяется для адгезивной фиксации непрямых реставраций и поставляется в различных оттенках. RelyX Ultimate используется в сочетании с адгезивом Scotchbond™ Universal.

Адгезив может использоваться в процедуре «Тотального протравливания» или «Самопротравливания». Дополнительное протравливание структуры зуба с помощью протравочного средства Scotchbond™ Universal еще больше увеличивает силу адгезии.

RelyX Ultimate содержит бифункциональный (мет)акрилат. Содержание неорганического наполнителя составляет около 43% по объему. Размер частиц (D 90%) равен примерно 13 µм. Соотношение компонентов при замешивании по объему составляет 1 часть основной пасты : 1 часть катализатора.

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

Применение

Протравочный гель Scotchbond Universal:

- Протравливание эмали и дентина с применением технологии кислотного травления.

RelyX Ultimate в сочетании с адгезивом Single Bond применяется при следующих показаниях:

- Окончательная цементировка цельнокерамических, композитных или металлических вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов; мостовидных протезов Мэриленд на 2-3 единицы и адгезивных мостовидных протезов на 3 единицы на опорных элементах инлей/онлей (противопоказаны для пациентов с бруксизмом или периодонтитом).
- Окончательная цементировка штифтовых конструкций.
- Окончательная цементировка цельнокерамических или композитных виниров.
- Окончательная цементировка цельнокерамических, композитных или металлических реставраций на абатментах имплантатов.

Такие конструкции, как мостовидные протезы Мэриленд и адгезивные мостовидные конструкции (композитные мостовидные протезы) требуют чрезвычайно высокой адгезивной прочности соединения. Независимо от производителя цемента и типа реставрации они имеют высокий риск расфиксации.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

- Цемент RelyX Ultimate и адгезив Single Bond: попадание в глаза может вызвать их серьезное повреждение. Во избежание травм следует носить защитные очки. В случае попадания в глаза следует незамедлительно промыть их обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Цемент RelyX Ultimate: содержит персульфат натрия, который при вдыхании у отдельных пациентов может вызывать аллергическую реакцию. Этот продукт может не подойти для пациентов, имеющих чувствительность к сульфитам, так как с персульфатом натрия может происходить перекрестная реакция.
- Протравочный гель Scotchbond Universal: попадание в глаза или на кожу может вызывать ожоги. Следует носить подходящую защитную спецодежду, перчатки и средства защиты глаз/лица. В случае попадания в глаза или на кожу следует промыть их обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

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

Для пациентов

- В цементе RelyX Ultimate и адгезиве Single Bond содержатся вещества, которые при попадании на кожу могут у отдельных пациентов вызывать аллергические реакции. Избегайте использования данных продуктов на пациентах с аллергией на акрилат или перэфир.
- В случае длительного контакта с тканями ротовой полости следует промыть их обильным количеством воды. В случае аллергической реакции, по необходимости, следует обратиться к врачу, удалить продукт, если это необходимо, и прекратить его последующее применение.

Для стоматологического персонала

- В цементе RelyX Ultimate и адгезиве Single Bond содержатся вещества, которые при попадании на кожу могут у отдельных лиц вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии следует свести к минимуму контакт с этими материалами. В частности, нужно избегать контактов с неотвержденной пастой. В случае попадания продукта на кожу необходимо незамедлительно промыть ее водой с мылом.
- Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику. Акрилаты могут проникать сквозь используемые в стоматологической практике перчатки. В случае попадания RelyX Ultimate или адгезива Single Bond на перчатки их следует снять и выбросить. Рекомендуется незамедлительно вымыть руки водой с мылом и надеть другие перчатки.
- В случае аллергии, по необходимости, следует обратиться к врачу.
- Адгезив Single Bond легковоспламеняем. Рекомендуется избегать накопления статического электричества. Продукт следует хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня, запального пламени и иных источников возгорания.

Действующие паспорта безопасности на продукцию компании 3M можно найти на сайте www.mmm.com или получить в соответствующем региональном филиале.

Меры предосторожности во время обработки

- Фиксируйте временные реставрации с использованием не содержащих эвгенол продуктов (например, с помощью безэвгенольного цемента RelyX' Temp NE). Использование содержащих эвгенол временных цементов может препятствовать процессу полимеризации RelyX Ultimate в ходе окончательной фиксации.
- Не используйте перекись водорода (H_2O_2), так как остатки могут неблагоприятно повлиять на силу адгезии и реакцию схватывания цемента RelyX Ultimate.
- Для наилучшего соединения не обрабатывайте поверхность реставраций из диоксида циркония, оксида алюминия или металла фосфорной кислотой.

Защита пульпы

Во избежание раздражения пульпы покройте области в непосредственной близости от пульпы небольшим количеством твердеющей пасты на основе гидроксида кальция. Во избежание завышения прикуса во время фиксации последующей реставрации защиту пульпы необходимо использовать до снятия оттиска под окончательную реставрацию.

Подготовка зуба **Подготовка полости / культи зуба**

Удалите образовавшиеся в ходе препарирования загрязнения при помощи воды. Тщательно очистите культю или полость, промойте распылением воды и немного просушите 2-3 сериями не содержащим воды и масла воздухом или воспользуйтесь для сушки ватными тампонами или схожими материалами. Не пересушивайте.

- Полость должна быть высушена до такой степени, чтобы поверхность имела слегка глянцевый внешний вид. Как и в случае с постоянным цементом, пересушивание может привести к постоперативной чувствительности.

После окончательной очистки не используйте такие вещества как десенситайзеры,

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

дезинфектанты, вяжущие средства, пломбировочные материалы для дентина, растворы с содержанием этилендиаминтетраацетата. Их остатки могут отрицательно сказаться на прочности соединения и реакции схватывания адгезива.

Подготовка корневых каналов

Обработайте корневой канал как обычно эндодонтически (пломбирование корневого канала гуттаперчей и удаление части гуттаперчи из корневого канала, оставляя 4 мм гуттаперчи ближе к апексу корня).
Очистите корневой канал 2,5%-5,25% раствором гипохлорита натрия (NaOCl).

Незамедлительно промойте водой, высушите бумажными штифтами и начните нанесение адгезива (см. «Дозирование и нанесение адгезива»).

- Во время фиксации штифтов рекомендуется использовать коффердам.

Подготовка виниров

Подготовить и очистить зуб, как это обычно делается для виниров.

Затем необходимо осуществить протравливание, как это описано в «Протравливание тканей зуба».

Подготовка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей

У опорных зубов должно быть достаточно сохраненной эмали. Она должны быть здоровой или иметь небольшие реставрации, а также должно быть хорошее состояние тканей пародонта. Выбор правильных показаний и техники протезирования такими конструкциями ложится на врача-стоматолога. Для определения правильных показаний рекомендуется следовать указаниям профессиональных ассоциаций.

Подготовьте ретенционные пункты - отпрепарированные участки и/или апроксимальные борозды.

Затем необходимо осуществить протравливание, как это описано в «Протравливание тканей зуба».

Используйте коффердам для того, чтобы гарантировать отсутствие контаминации полости во время процесса фиксации.

Пробная примерка реставрации

Удалите временную реставрацию и тщательно очистите структуру зуба от остатков временного цемента. Осуществите пробную примерку окончательной реставрации и проверьте ее посадку, цвет и контактные пункты. Для этой цели воспользуйтесь пастой RelyX™ Try-In или схожим материалом.

- Если для пробной посадки используется силикон малой вязкости, то после этого необходимо полностью удалить остатки (например, с помощью спирта).
- Для стеклокерамических реставраций не рекомендуется проверять окклюзию, пока реставрация не будет окончательно фиксирована.

Если это сделать до окончательной фиксации, то возможно ее разрушение.

Предварительная обработка реставраций

Избегайте какого бы то ни было загрязнения обрабатываемых поверхностей во время предварительной обработки и вплоть до окончательной фиксации.

Предварительная обработка металлических реставраций

Пожалуйста, следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

Отпескоструйте обрабатываемую поверхность реставрации оксидом алюминия <50 рм.

Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия

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

Single Bond Universal по всей обрабатываемой поверхности и дайте ему прореагировать в течение 20 сек.

- 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.

Для мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей».

Предварительная обработка протравливаемых стеклокерамических реставраций

Следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

Используйте плавиковую кислоту для протравливания обрабатываемой стеклокерамической поверхности реставрации.

Тщательно промойте водой в течение 15 секунд и просушите не содержащим воды или масла воздухом.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal по всей обрабатываемой поверхности и дайте ему прореагировать в течение 20 сек.

- 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.

В качестве альтернативы, после протравливания вместо адгезива двойного действия Single Bond Universal может быть нанесен любой силан в соответствии с его инструкцией по применению (например, керамический праймер RelyX™ Ceramic Primer): дайте прореагировать в течение 5 сек., затем полностью просушите воздухом, чтобы полностью испарился растворитель.

Предварительная обработка керамических реставраций на основе диоксида циркония и оксида алюминия

Следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

Отпескоструйте обрабатываемую поверхность реставрации оксидом алюминия <50 рм.

Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal по всей обмазываемой поверхности и дайте ему прореагировать в течение 20 сек.

- 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.

В качестве альтернативы, обмазываемая поверхность реставрации может быть покрыта (силикатирована) при помощи микропродувного устройства CoJet™ Prep а затем продувочно-покрывающим средством CoJet™ Sand на расстоянии 2-10 мм и вертикально к поверхности в течение 15 сек. (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand). Затем сдуйте любые остатки продувочного средства не содержащим воды и масла воздухом. Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного

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

действия Single Bond Universal поверх всей обмазываемой поверхности, втирайте в течение 20 сек., прежде чем направить слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., или используйте подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

Для мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей».

Предварительная обработка реставраций из композитной керамики

Следуйте указаниям инструкции по применению реставрационного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

Отпескоструйте обрабатываемую поверхность реставрации оксидом алюминия <50 рм.

Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal поверх всей обмазываемой поверхности, втирайте в течение 20 сек., прежде чем направить слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек. В качестве альтернативы может быть использован подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

Предварительная обработка усиленных стекловолокном штифтов

Следуйте указаниям инструкции по применению используемого штифта. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем следующую процедуру:

Очистите штифт спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal поверх всей обмазываемой поверхности, втирайте в течение 20 сек., прежде чем направить слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек. В качестве альтернативы может быть использован подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей

В случае отсутствия инструкции для металлических поверхностей, поверхностей из диоксида циркония и оксида алюминия мы рекомендуем следующую процедуру:

Покройте (силикатируйте) обмазываемую поверхность реставрации микропродувным устройством CoJet Prep, а затем продувочно-покрывающим средством CoJet Sand на расстоянии 2-10 мм и вертикально к поверхности в течение 15 сек. (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).

Сдуйте любые остатки продувочного средства не содержащим воды и масла воздухом.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива двойного действия Single Bond Universal поверх всей обмазываемой поверхности, втирайте в течение 20 сек., прежде чем направить слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек. В качестве альтернативы может быть использован подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

Для сделанных из протравливаемой стеклокерамики мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей см. «Предварительная обработка протравливаемых стеклокерамических реставраций».

Протравливание тканей зуба (опционально, но необходимо для виниров и адгезивных мостов)

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

Соответствующее клиническим требованиям адгезивное соединение обеспечиваются применением RelyX Ultimate в сочетании с адгезивом двойного действия Single Bond Universal. Тем не менее, избирательное протравливание эмали или протравливание эмали и дентина («Процедура тотального протравливания») может обеспечить большую силу адгезии. Для виниров, мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей необходимы более высокие коэффициенты сцепления, вследствие чего требуется протравливание.

Рекомендуется установка коффердама.

Выньте дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal Etchant из упаковки, открутите колпачок и присоедините канюлю для распределения протравочного геля.

Нанесите протравочный гель в определенное место эмали и/или дентина и дайте среагировать в течение 15 сек. Тщательно промойте водой в течение 15 сек., одновременно используя слюноотсос.

Просушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами; не пересушивайте.

Избегайте любых загрязнений протравленных поверхностей.

В случае загрязнения повторите процесс протравливания, промывки и сушки.

Незамедлительно продолжайте процесс нанесением адгезива. После протравливания снимите канюлю для нанесения протравочного геля и закрутите колпачок.

Дозирование и нанесение адгезива

У колпачка дозирующего флакона имеется выемка для большого пальца руки, что позволяет открыть его с одной стороны и снова закрыть одной рукой. Колпачок останется открытым, если угол открытия >90°.

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

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

После использования аккуратно закройте флакон, приложив давление к рычагу сверху.

- При нажатии колпачок ощутимо защелкнется на своем месте и вокруг между колпачком и флаконом будет виден небольшой, равномерный зазор.

Нанесение адгезива

Во время нанесения избегайте любого загрязнения кровью, слюной или жидкостью десневой борозды. Для обеспечения достаточной сухости обрабатываемой области рекомендуется использовать коффердам.

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 обрабстки.

Направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испариться растворитель. С помощью бумаги удалите любые находящиеся в корневом канале излишки и также подуйте поверх него слабым поток воздуха в течение 5 сек. При фиксации непрямых реставраций или штифтов адгезив двойного действия Single Bond Universal не светоотверждается, но в качестве опции может быть полимеризован в течение 10 сек. с помощью любого имеющегося в наличии светополимеризирующего устройства, работающего в диапазоне световых волн 400-500 нм.

Рабочее время

Рабочее время и время отверждения цемента RelyX Ultimate зависит от температуры окружающей среды и температуры в ротовой полости. Приведенное ниже время основано

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

на соответствующих практике условиях. Как и в случае с любым композитным цементом, схватывание цемента RelyX Ultimate значительно замедляется при комнатной температуре. RelyX Ultimate является цементом двойного отверждения, и поэтому чувствителен к естественному или искусственному свету. Рабочее время значительно уменьшается при применении операционного света.

Нанесение на зуб или реставрация

Во время нанесения и фазы схватывания защитите рабочее пространство от загрязнения водой, кровью, слюной и жидкостью зубодесневой борозды. Равномерно нанесите RelyX Ultimate на все пространство стенок полости, дна полости и,

при необходимости, на поверхность фиксируемой реставрации.

- Удерживайте стандартную смесительную насадку («Standard»), наконечники для внутриротового или внутриканального введения погруженным в массу в течение всего времени нанесения во избежание попадания в нее пузырьков воздуха.

Посадите реставрацию и обеспечьте ее устойчивость в течение времени, необходимого для полного схватывания цемента.

Использованную смесительную насадку оставьте на дозаторе до следующего использования в качестве колпачка.

Для виниров: Вследствие относительно небольшого времени обработки RelyX Ultimate (двойное отверждение начинается по прошествии 2 мин. 30 сек.) мы рекомендуем одновременно фиксировать не более 2-х виниров.

Внесение в корневой канал

Не используйте каналонаполнители Lentulo для внесения цемента в корневой канал, так как это может существенно ускорить его схватывание.
Для внесения цемента в корневой канал прикрепите внутриканальный наконечник к широкой смесительной насадке («Wide»).
Поместите внутриканальный наконечник как можно глубже в корневой канал и наносите цемент RelyX Ultimate апикально. Удерживайте кончик внутриканального наконечника погруженным в цемент и медленно поднимайте внутриканальный наконечник по мере увеличения уровня пасты.
- Не доставайте внутриканальный наконечник из цемента до полного заполнения канала зуба.
- Данная техника – так называемое иммерсионное заполнение канала – должна выполняться медленно, в течение не менее 5 секунд. Это позволит минимизировать попадание пузырьков.

Поместите штифт в предварительно обработанный корневой канал; приложите небольшое давление для его удержания в положении. Во избежание включения пузырьков воздуха во время вставки мы рекомендуем слегка поворачивать штифт.

Удаление излишков

Указания по кислородному ингибированию: как и в случае со всеми композитными материалами, RelyX Ultimate подвержен кислородному ингибированию; например, верхний слой (примерно 50 рм), соприкасающийся с атмосферным кислородом во время полимеризации, не затвердевает. Оставление достаточного излишка позволяет осуществлять полное удаление незатвердевшего слоя во время придания формы/полирования, исключая тем самым риск недостаточности реставрации.

Вариант 1 для обеспечения максимальных эстетических результатов

Удалите излишек до полимеризации (например, с помощью спонжа), воспользовавшись подходящим инструментом для удержания реставрации в положении.
Во избежание кислородного ингибирования покройте края реставрации глицериновым гелем.

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

Незамедлительно осуществите светоотверждение или подождите завершения самоотверждения (см. «Полимеризация и придание формы»).

Вариант 2 для быстрого удаления излишка

- ▶ Удалите излишек цемента после непродолжительного светоотверждения (примерно 1-2 секунды, используя общедоступное полимеризационное устройство) или воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек цемента во время самоотверждения (начиная с 3 минуты).

Нанесение цемента

При использовании нового дозатора с RelyX Ultimate

- Достаньте дозатор с материалом нужного оттенка из пакетика, отметьте на наклейке дозатора дату вскрытия пакетика. Пакетик из фольги выбросьте.

- Снимите с дозатора колпачок и выбросьте его. Не используйте колпачок в качестве крышки для дозатора, это может привести к попаданию в материал пузырьков воздуха.

- Проверьте отверстия дозатора и убедитесь в отсутствии закупорки; удалите образовавшиеся из пасты пробки.

- Выдавите небольшое количество пасты на блокнот для замешивания для получения равного количества основной пасты и катализатора в дозаторе. Выбросьте выдавленную пасту.

Перед каждым последующим использованием:

- Снимите и выбросьте смесительную насадку, оставшуюся на дозаторе после предыдущего использования;

- Наденьте одну из смесительных насадок (стандартную - «Standard» или широкую - «Wide») и закрепите ее поворотом по часовой стрелке.

- Стандартная смесительная насадка используется без внутриротового наконечника для нанесения материала в легкодоступных местах.

- Широкая смесительная насадка используется вместе с внутриротовым наконечником или внутриканальным наконечником. При внесении материала с помощью широкой смесительной насадки всегда используйте внутриротовой наконечник или внутриканальный наконечник.

- Выдавливайте небольшое количество цемента RelyX Ultimate до появления из насадки равномерно перемешанной пасты однородного цвета. Выбросьте выдавленное количество.

- Паста вытекает через смесительную насадку медленно. Усиление давления на поршень дозатора не повышает скорость вытекания материала.

- При снижении давления на поршень материал перестает вытекать из дозатора, и паста начинает затвердевать.

Не следует прилагать силу для выдавливания затвердевшей пасты. Это может привести к повреждению смесительной насадки и дозатора после начала смешивания в «гелевой фазе». Чем больше излишек, тем легче его удалить.

Если излишек удаляется во время самоотверждения, то необходимо использовать подходящий инструмент для удержания реставрации в положении.

Полимеризация и придание формы

В случае работы с керамикой или композитом мы рекомендуем осуществлять светоотверждение цемента через реставрацию. Выберите время экспозиции в соответствии с количеством поверхностей (см. «Рабочее время»), Полимеризуйте цемент через штифт в случае использования светопроводящих штифтов. Время экспозиции

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

зависит от прозрачности используемого штифта (для штифта RelyX Fiber Post оно составляет 40 сек.).

Придайте форму всем остальным неровным участкам на краях реставраций и отполируйте краевые участки с помощью алмазных устройств, дисков с покрытием из оксида алюминия (например, Sof-Lex) и алмазной полировочной пасты.

Затем проверьте окклюзию.

После придания формы

Аккуратно проверьте десневую борозду обработанных зубов и окружающих пространств, удалите все оставшиеся излишки цемента. Это особенно важно в случае фиксации на абатменты имплантатов.

Гигиена и дезинфекция

Во избежание загрязнения дозатора с цементом RelyX Ultimate во время лечения рекомендуется использовать применяемые в обычной практике гигиенические защитные салфетки.

Очищайте загрязненные дозаторы RelyX Ultimate, флаконы с адгезивом Single Bond Universal и дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal Etchant обычно используемыми средствами и дезинфицируйте их в соответствии с общепринятыми гигиеническими нормативами.

Утилизация

- Перед утилизацией или переработкой дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal Etchant должен быть полностью пустым. При хорошем разбавлении в воде или нейтрализации небольшое количество протравочного геля может быть утилизировано с обычными сточными водами.
- Утилизируйте пустые дозаторы RelyX Ultimate Automix и флаконы с адгезивом Single Bond Adhesive с обычными бытовыми отходами.

Указания

- Цемент RelyX Ultimate и адгезив Single Bond Adhesive могут полимеризироваться преждевременно в случае подверженности естественному или искусственному освещению. Во время применения избегайте воздействия интенсивного света.

Хранение и срок годности при хранении

Храните RelyX Ultimate в упаковке при температуре 15°-25°C/59°-77°F. После извлечения из упаковки используйте RelyX Ultimate в течение 6 месяцев и до истечения срока годности. Постоянно высокая влажность оказывает влияние на схватывание, и поэтому ее необходимо избегать. Хранить адгезив Single Bond Adhesive и протравочный гель Scotchbond Universal Etchant следует при температуре 02°-25°C/36°-77°F

Не использовать по истечении срока годности.

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов,

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

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 ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

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

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ЗАО «3M Россия»,
Россия 121614, г.
Москва, ул.Крылатская,
д. 17/3
Тел.: +74957847474

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

Я настоящим свидетельствую верность прилагаемой копии подлиннику документа.
г. Штарнберг, 09.02.2015 г.
(Подпись)
Клёкер, Нотариус

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

Апостиль

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

   Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Николаусом Клёкером

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса г. Штарнберг

4. скреплен печатью/штампом нотариуса Николауса Клёкера, г. Штарнберг

Удостоверено

5. в г. Мюнхен
6. 11.02.2015 г.
7. Председателем окружного суда округа Мюнхен II
8. за номером 910a – 117/15
9. Печать/штамп
   (Гербовая печать)
   Председатель окружного суда
   округа Мюнхен II.
   Бавария
10. Подпись:
    (Подпись)
    Кристиан Шмидт-Зоммерфельд

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

_____

Город Москва.
Шестого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 4-1677
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

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

Город Москва 06 МАР 2015

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных 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 № 4-1684

Взыскано по тарифу 360 руб

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью — 35 — листов.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью — 35 — листов.

Нотариус

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