

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

КОПИЯ

3M ESPE

+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

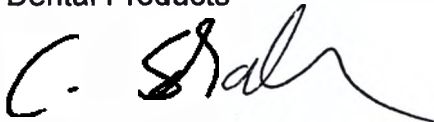
To whom it may concern

November 15, 2016

Registration documents for 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



Christine Schalk
Regulatory Affairs



3M ESPE

RelyX™ Ultimate Clicker™

- (en)** Adhesive Resin Cement
- (ru)** Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX™ Ultimate. Дозирующая система Clicker с цементом.
- (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 valitsement
- (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)** สารเคลือบซีเมนต์ เรซิน คอมโพสิต
- (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

Varojamo instrukcija

Інструкції з використання

Instrucciones de uso

Instruções de Utilização

사용설명서

使用説明

คำแนะนำการใช้งาน

Mode d'emploi

RelyX™ Ultimate Clicker™

Adhesive Resin Cement

CONTENTS

Product Description

Indications

Contraindications

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel

For Patients

For Dental Personnel

Precautions during Processing

Pulp Protection

Tooth Preparation

Preparation of the Cavity/Tooth Stump

Preparation of Root Canals

Preparation for Veneers

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Preparation for Chairside CAD/CAM Restorations

Trial Fitting of the Restoration

Pre-treatment of Restorations

Pre-treatment of Metal Restorations

Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations

Pre-treatment of Zirconia and Aluminum Oxide Ceramic Restorations

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

Pre-treatment of Glass Fiber-reinforced Posts

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges

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

Dosing and Applying Adhesive

Application of the Adhesive

Dosing Cement

Times

Mixing

Application to Tooth or Restoration

Application in the Root Canal

Removal of Excess

Option 1 for best aesthetic results

Option 2 for fast removal of excess

Polymerization and Shaping

After Shaping

Hygiene and Disinfection

Disposal

Notes

Storage and Stability

Customer Information

Warranty

Limitation of Liability

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 sulfates 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 polyester 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

- Seal 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 (H₂O₂) 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 Slump

- ▶ 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, over drying 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 gutta-percha and removal of the root canal filling, leaving 4 mm of gutta-percha 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 angular 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 $\leq 50 \mu\text{m}$.
- ▶ 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, reset 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, reset 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 $\leq 50 \mu\text{m}$.

- ▶ 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 Rocotec 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 Clinker 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.

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 ReliX 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 ReliX Ultimate Clicker slows down significantly at room temperature.

ReliX 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.

	ReliX 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	-
- ReliX 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 homogeneous 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 sulcus 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 ReliX 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 ReliX 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 Lentiulo 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, ReliX Ultimate Clicker is subject to oxygen inhibi-

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 transparency 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 intense 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. +74957647474



RelyX™ Ultimate Clicker™

Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX Ultimate.
Дозирующая система Clicker с цементом

СОДЕРЖАНИЕ

Описание продукта	9
Применение	9
Противопоказания	9
Меры предосторожности	9
Для пациентов и стоматологического персонала	9
Для пациентов	10
Для стоматологического персонала	10
Меры предосторожности во время обработки	10
Защита пульпы	10
Подготовка зуба	10
Подготовка полости/культи зуба	10
Подготовка корневых каналов	10
Подготовка виниров	10
Подготовка мостовидных протезов Мэриленд и мостов на мостовидных протезов инлей/онлей	10
Подготовительные мероприятия по реставрациям CAD/CAM в присутствии пациента	11
Пробная примерка реставрации	11
Предварительная обработка реставраций	11
Предварительная обработка металлических реставраций	11
Предварительная обработка протравливаемых стеклокерамических реставраций	11
Предварительная обработка керамических реставраций на основе диоксида циркония и оксида алюминия	11
Предварительная обработка реставраций из композитной и нанокерамики (напр. Lava Ultimate)	12
Предварительная обработка стекловолоконных штифтов	12
Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов инлей/онлей	12
Протравливание тканей зуба (опционально, в зависимости от типа материала и показания)	12
Дозирование и нанесение адгезива	13
Нанесение адгезива	13
Рабочее время	13
Внесение цемента	13
Перед каждым применением	14
Нанесение на зуб или реставрацию	14
Внесение в корневой канал	14
Удаление излишков	14
Полимеризация и придание формы	15
После придания формы	15
Гигиена и дезинфекция	15
Утилизация	15
Указания	15
Хранение и срок годности при хранении	15
Информация для покупателя	15
Гарантийные обязательства	15
Ограничение ответственности	15

Описание продукта

Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX™ Ultimate в дозирующей системе Clicker (поставляется в составе набора, а также отдельными упаковками). RelyX™ Ultimate Clicker™ является адгезивным композитным цементом двойного отверждения, поставляемым в дозирующей системе Clicker™. Он применяется для адгезивной фиксации не прямых реставраций и поставляется в различных оттенках. RelyX Ultimate используется в сочетании с адгезивом Single Bond Universal. Адгезив может быть использован в технике «Тотального протравливания» или «Самопротравливания». Дополнительное протравливание структуры зуба с помощью протравочного геля Scotchbond™ Universal Etchant еще больше увеличивает силу адгезии.

В цементе RelyX Ultimate содержится бифункциональный метакрилат. Содержание неорганического наполнителя составляет около 43% по объему; размер частицы (D 90%) равен примерно 13 мкм. Рентгеноконтрастность цемента составляет 1,7 процента к 1 мм Al. Соотношение компонентов при замешивании по объему составляет 1 часть основной пасты: 1 часть катализатора. Методы полимеризации: световая полимеризация, самоотверждение (химическое отверждение I и II, радикальная полимеризация).

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

Комплектация набора: дозирующая система Clicker с цементом оттенок A1 (1 шт); флакон с адгезивом Single Bond Universal (1 шт); дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal (1 шт); наконечники-аппликаторы одноразовые для дозатора с протравочным гелем (25 шт); микробраши для внесения адгезива (50 шт); блокнот для замешивания (1 шт).

Комплектация отдельных упаковок: Дозирующая система Clicker с цементом, различных оттенков (1 шт).

Принадлежности (поставляются отдельно): - Насадки смесительные широкие и наконечники для внутриканального введения (по 10 шт. каждого вида в упаковке); - Насадки смесительные широкие и наконечники для внутриротового введения (по 10 шт. каждого вида в упаковке); - Насадки смесительные стандартные (30 шт. в упаковке).

Дозирующая система Clicker состоит из следующих частей: Колпачок, уплотнитель колпачка, контейнер, рычаг, шток, защелка рычага, пружина рычага.

Применение

RelyX Ultimate в том числе в сочетании с адгезивом 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 расфиссации. 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.

Протравочный гель Scotchbond Universal Etchant:

- Протравливание эмали и дентина с использованием технологии кислотного травления

Противопоказания

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

Побочные эффекты для цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX™ Ultimate не выявлены.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

- Адгезив 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 большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

- Основная паста RelyX Ultimate: 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 большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Для пациентов

- В RelyX Ultimate и адгезиве Single Bond Universal содержатся вещества, которые при попадании на кожу могут вызывать у отдельных пациентов аллергические реакции. Избегайте использования данного продукта 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 и адгезиве 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 или адгезива 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 Single Bond Universal легковоспламеняем. Рекомендуется избегать накопления статического электричества. Следует хранить адгезив вдали от источников тепла, искр, открытого огня, запального пламени и прочих источников возгорания.
- Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3M доступны на www.3m.com или в вашем региональном филиале.

Меры предосторожности во время обработки

- Фиксируйте временные реставрации, используя не содержащие эвгенол продукты (например, с помощью безэвгенольного цемента RelyX™ Temp NE). Использование содержащих эвгенол временных цемента может препятствовать процессу полимеризации RelyX Ultimate в ходе окончательной фиксации конструкции.
- Не используйте перекись водорода (H₂O₂), так как остатки раствора могут неблагоприятно повлиять на силу адгезии и реакцию схватывания 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 защитное покрытие пульпы необходимо проводить до снятия оттиска под окончательную реставрацию.

Подготовка зуба

Подготовка полости/культы 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. Не пересушивайте.

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

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

Подготовка корневых каналов

- Обработайте корневой канал эндодонтически как обычно (пломбирование корневого канала гуттаперчей и удаление части гуттаперчи из корневого канала, оставляя 4 мм гуттаперчи ближе к верхушке 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 структуры зуба».

Подготовка мостовидных протезов Мэриленд и мостов на мостовидных протезов инлей/онлей

У опорных зубов должна быть достаточно сохраненной эмали. Она должна 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 аппроксимальные борозды.
- Затем необходимо осуществить протравливание, как это описано в «Протравливание структуры зуба».
- Используйте коффердам для того, чтобы гарантировать отсутствие контаминации полости рта 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 аналогичным 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 зафиксирована.
- 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 с размером частиц $\leq 50 \mu\text{m}$.
- Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива 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 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 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 с размером частиц $\leq 50 \mu\text{m}$.
- Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal на всей контактирующей поверхности и дайте ему прореагировать в течение 20 сек.

- При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор адгезивом во время обработки.

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

В качестве альтернативы, обрабатываемая поверхность реставрации может быть покрыта (силикатирована) при помощи микроподувного устройства CoJet Prep, а затем продувочно-покрывающим соответствующим 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 удалите любые остатки продувочного средства не содержащим воды и масла воздухом.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal поверх всей обрабатываемой 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 бэрилэнд 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 $\leq 50 \mu\text{m}$ (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 Single Bond Universal поверх всей обрабатываемой 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 стекловолоконных 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 Single Bond Universal поверх всей обрабатываемой 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 (силикатизируйте) обрабатываемую поверхность реставрации микроподувным 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).
 - Удалите любые остатки продувочного средства не содержащим воды и масла воздухом.
 - Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal поверх всей обрабатываемой 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 бэрилэнд 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 в сочетании с адгезивом 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 требуемое место эмали и/или дентина и дайте среагировать в течение 15 сек. Тщательно промойте водой в течение 15 сек., одновременно используя спонжосос.

- 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 $>90^\circ$.

- 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 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 не испариться растворитель.
- С помощью бумажного штифта удалите любые находящиеся в корневом канале излишки и также подуйте поверх него слабым поток воздуха в течение 5 сек.
- При фиксации не прямых реставраций или штифтов адгезив Single Bond Universal не светотверждается, 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 светотверждение адгезива в течение 10 секунд.

Для более подробную информацию о процедуре адгезивной фиксации см. в инструкции по применению реставрационного материала.

Рабочее время

Рабочее время и время отверждения RelyX Ultimate 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 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.

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

Параметры полимеризации при фотополимеризации: Полимеризация: 10 секунд (например, с помощью Elipar S10); 1400 мВт/см² при длине волны 400-500 нм. Реакции химического отверждения (самоотверждение) I и II происходят одновременно и в связи с этим параметры полимеризации идентичны: начало полимеризации - 2:30 мин., окончание полимеризации - 6:00 мин. Радикальная полимеризация происходит под воздействием света или химического отверждения. В случае фотополимеризации радикальная полимеризация прекращается через 10 секунд. В случае химического отверждения радикальная полимеризация прекращается через 6 минут.

Внесение цемента

При использовании нового RelyX Ultimate в системе для автоматического дозирования:

- Выньте дозатор для автоматического смешивания требуемого цвета из упаковки. Отметьте дату извлечения на наклейке дозатора и утилизируйте упаковку.

- Снимите с дозатора для автоматического смешивания колпачок и утилизируйте его. Он не используется для повторного закрытия дозатора, так как таким образом могут быть внесены пузырьки воздуха в материал.

- Проверьте отверстия шприца на предмет закупорки. Удалите любые пробки из пасты.

Выдавите небольшое количество пасты на блок, чтобы сравнить основную пасту и пасту катализатор в дозаторе для автоматического смешивания. Утилизируйте выдавленную пасту

Перед каждым применением

- Удалите и утилизируйте смесительную насадку, оставшуюся из дозатора для автоматического смешивания от последнего применения.

- Вставьте один или два типа смесительных насадок (стандартная или широкая) и зафиксируйте их, повернув вправо.

- Для применения в легкодоступных местах смесительная насадка стандартная используется без внутриротового наконечника.

- Насадка смесительная широкая используется с внутриротовым наконечником или внутриканальным наконечником. При использовании смесительной широкой насадки всегда вставляйте внутриротовой наконечник или внутриканальный наконечник.

Выдавливайте по небольшому количеству RelyX Ultimate до тех пор, пока из насадки не начнет выходить равномерно перемешанная паста однородного цвета.

Для выхода из смесительной насадки пасте необходимо определенное количество времени. Скорость прохождения нельзя ускорить, увеличив давление на поршень.

При уменьшении давления на поршень прекращается выход материала, и паста начинает схватываться. Не прилагайте усилия для выдавливания схватившейся пасты, так как это может привести к повреждению смесительной насадки и дозатора для автоматического смешивания.

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 на все пространство стенок полости, дна полости и, при необходимости, на поверхность фиксируемой реставрации.

- На протяжении всего применения для предотвращения включения любых пузырьков воздуха держите отверстие стандартной смесительной насадки, внутриротового или внутриканального наконечника погруженными в материал.

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

Оставьте использованную смесительную насадку на дозаторе для автоматического смешивания в качестве колпачка до следующего применения.

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 в корневой канал насадите внутриканальный наконечник на широкую смесительную насадку.

Вставьте внутриканальный наконечник, как можно глубже в корневой

канал, и внесите RelyX Ultimate, начиная апикально. Удерживайте кончик внутриканального наконечника погруженным в цемент и медленно перемещайте внутриканальный наконечник вверх по мере увеличения уровня пасты.

- Не извлекайте внутриканальный наконечник из цемента, пока не будет полностью заполнен корневой канал.

- Это так называемое погружное заполнение должно выполняться медленно и занимать не менее 5 сек. для сведения к минимуму включения пузырьков воздуха.

- Поместите штифт в заполненный цементом корневой канал.

Приложите небольшое давление для его удержания в правильном положении. Во избежание включения пузырьков воздуха во время позиционирования 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 мкм), 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 излишки материала до полимеризации (например, с помощью спонжа), воспользовавшись подходящим инструментом для удержания реставрации.

- 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 излишков

- 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 объемы большего размера. Если излишек удаляется во время самоотверждения, то необходимо использовать подходящий инструмент для удержания реставрации.

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

Во избежание загрязнения дозатора для автоматического смешивания RelyX Ultimate во время обработки мы рекомендуем использовать общедоступные гигиенические защитные средства. Очищайте загрязненные дозаторы для автоматического смешивания RelyX Ultimate, флаконы с адгезивом Single Bond Universal и шприцы с протравочным гелем 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 для автоматического смешивания

RelyX Ultimate и флаконы с адгезивом Single Bond Universal с обычными бытовыми отходами. Класс опасности медицинских отходов – Б.

Указания

- RelyX Ultimate и адгезив Single Bond Universal могут полимеризоваться 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 Universal и протравочный гель Scotchbond Universal Etchant следует при температуре 02°-25°C/36°-77° F.

Не использовать по истечении срока годности.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта.

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, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ 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 январь 2016 года

Разъяснение символов:

 Дата производства в соответствии ISO 15223-1

 Знак соответствия Европейской Директиве

 Знак соответствия Европейской Директиве, с номером уполномоченного органа

 Лот-номер

 Номер партии, номер по каталогу

 Ограничение температуры

 Осторожно, смотрите информацию в инструкции по применению

 Не использовать повторно

 CE Mark, conformity to European Directives

 CE Mark, conformity to European Directives with Notified Body Number

 Производитель

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:

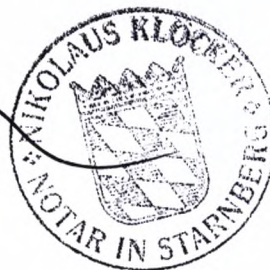
ЗАО «ЗМ Россия», Россия 121614,
Москва, ул. Крылатская 17/3
Т. +74957847474



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

Starnberg, November 21, 2016

Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
in Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 24. November 2016
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 1997/16

9. Siegel

10. Unterschrift
In Vertretung

Bernhard Glocker

Bernhard Glocker
Vizepräsident des Landgerichts



УДОСТОВЕРЕННАЯ КОПИЯ

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

Германия, 41453, г. Нойсс,
ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1

Местонахождение:

ЭСПЭ Платц, 82229, Зеефельд, Германия

«ЗМ ЭСПЭ»

Тел.: +49 (0)8152 700-0

Факс: +49 (0)8152 700-1366

Веб-сайт: www.3MESPE.com

Эл. почта: info3MESPE@3M.com

Регистрационный номер WEEE:

DE 36963167

Регистрационный номер плательщика

НДС: DE 120679179

Для предъявления по месту требования

15 ноября 2016 г.

**Регистрационные документы на цемент адгезивный композитный двойного отверждения
RelyX Ultimate в дозирующей системе Clicker с цементом – инструкция по применению.**

Мы, компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ», 41453, г. Нойсс, ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1, настоящим подтверждаем, что следующие страницы представляют собой инструкцию по применению.

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

Стоматологическая продукция

(Подпись)

Кристин Шалк

Отдел нормативно-правового регулирования

Местонахождение: 41453, г. Нойсс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойсс.

Директора: д-р Джон Бановец, д-р Йорг Дедерихс, Михаэль Петерс, Роб Шоккер.

Председатель правления: д-р Джон Бановец. Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Грессер

Стоматологическая отрасль Германии

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

г. Штарнберг, 21 ноября 2016 г.

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Подпись)
Николаус Клёкер, нотариус

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

АПОСТИЛЬ

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

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

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 24 ноября 2016 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером 910 а – 1997/16
9. Печать/штамп:

(Гербовая печать)
Бавария
Председатель земельного
суда II г. Мюнхен

10. Подпись от имени:
(Подпись)
Бернхард Глокер
Заместитель председателя
земельного суда

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

ПОДПИСЬ

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность
его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-57388

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса
г. Москвы Акимов
Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
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 № 9-57388

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус:



Акимов Г.Б.

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (ов)
Нотариус:

Акимов Г.Б.



+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

To whom it may concern

November 15, 2016

Registration documents for RelyX Ultimate - 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

Christine Schalk
Regulatory Affairs

3M ESPE

RelyX™ Ultimate

- (en)** Adhesive Resin Cement
- (ru)** Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX Ultimate. Дозатор с цементом для автоматического замешивания.
- (bg)** Адхезивен композитен цимент
- (hr)** Cement za adhezivno cementiranje
- (hu)** Kompozit rögzítőcement

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба

Upute za upotrebu
Használati utasítások



3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

3M, ESPE, CoJet, RelyX, Scotchbond and Sol-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2014, 3M. All rights reserved.

CE 0123

4400 0767663/04

Product Description

Pelyx[®] 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. Pelyx[®] Ultimate 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 even further.

Pelyx[®] 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

Pelyx[®] Ultimate 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 de-cementation. 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.
- Pelyx[®] 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 sulfates 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 and Single Bond Universal 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 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 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 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 gutta-percha and removal of the root canal filling, leaving 4 mm of gutta-percha 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 ReliX™ 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 $\leq 50 \mu\text{m}$.
- ▶ 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 $\leq 50 \mu\text{m}$.
- ▶ 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 $\leq 50 \mu\text{m}$ (e.g., with CoJet Sand or Rocotec 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 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 $> 90^\circ$.

- ▶ To open, take the bottle in your hand, place your thumb in the thumb depression, and push the cap to the side until it remains in the open position.
- ▶ Hold the bottle upside down in a vertical position and pour the required quantity of Single Bond Universal 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, 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.

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.

	RelyX Ultimate 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	—

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 redose 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 equalize 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 homogeneous color flows out of the tip.
 - The paste requires a certain amount of time to flow 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.

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.
- ▶ Seal 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 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 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 automix syringes and Single Bond Universal Adhesive bottles with the normal household waste.

Notes

- RelyX Ultimate 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 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 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

Описание продукта

Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX™ Ultimate в дозаторе с цементом для автоматического замешивания. RelyX™ Ultimate является адгезивным композитным цементом двойного отверждения, поставляемым в дозаторе для автоматического замешивания. Он применяется для адгезивной фиксации не прямых реставраций и поставляется в различных оттенках. RelyX Ultimate используется в сочетании с адгезивом Single Bond Universal. Адгезив может быть использован в технике «Тотального протравливания» или «Самопротравливания». Дополнительное протравливание структуры зуба с помощью протравочного геля Scotchbond™ Universal Etchant еще больше увеличивает силу адгезии.

В RelyX Ultimate содержится бифункциональный метакрилат. Содержание неорганического наполнителя составляет около 43% по объему; размер частицы (D 90%) равен примерно 13 мкм. Рентгеноконтрастность цемента составляет 1,7 процента к 1 мм Al. Соотношение компонентов при замешивании по объему составляет 1 часть основной пасты: 1 часть катализатора. Методы полимеризации: световая полимеризация, самоотверждение (химическое отверждение I и II, радикальная полимеризация).

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

Комплектация отдельных упаковок: Дозатор с цементом для автоматического замешивания, различных оттенков (1 шт); насадки смесительные стандартные (10 шт); насадки смесительные широкие (5 шт); наконечники для внутриротового введения (5 шт).

Принадлежности (поставляются отдельно): - Насадки смесительные широкие и наконечники для внутриканального введения (по 10 шт.каждого вида в упаковке); - Насадки смесительные широкие и наконечники для внутриротового введения (по 10 шт.каждого вида в упаковке); - Насадки смесительные стандартные (30 шт.в упаковке).

Дозатор состоит из следующих частей: колпачок, контейнер, поршни контейнера, шток.

Применение

RelyX Ultimate в том числе в сочетании с адгезивом 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 с процедуре адгезивной фиксации см. в инструкции по применению реставрационного материала.

Протравочный гель Scotchbond Universal Etchant:

- Протравливание эмали и дентина с использованием технологии кислотного протравливания.

Противопоказания

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

Побочные эффекты для цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX™ Ultimate не выявлены.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

- Адгезив 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 большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Основная паста RelyX Ultimate: 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 большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Для пациентов

- В RelyX Ultimate и адгезиве Single Bond Universal содержатся вещества, которые при попадании на кожу могут вызывать у отдельных пациентов аллергические реакции. Избегайте использования данного продукта 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 и адгезиве 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 или адгезива 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 Single Bond Universal легковоспламеняем. Рекомендуется избегать накопления статического электричества. Следует хранить адгезив вдали от источников тепла, искр, открытого огня, запального пламени и прочих источников возгорания.
- Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3M доступны на www.mmpm.com или в вашем региональном филиале.

Меры предосторожности во время обработки

- Фиксируйте временные реставрации, используя не содержащие звеноп продукты (например, с помощью беззвенольного цемента RelyX™ Temp NE). Использование содержащих звеноп временных цемента может препятствовать процессу полимеризации RelyX Ultimate в ходе окончательной фиксации конструкции.
- Не используйте перекись водорода (H₂O₂), так как остатки раствора могут неблагоприятно повлиять на силу адгезии и реакцию схватывания 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 защитное покрытие пульпы необходимо проводить до снятия оттиска под окончательную реставрацию.

Подготовка зуба

Подготовка полости/культы 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. Не пересушивайте.

- Полость должна быть высушена до такой степени, чтобы поверхность имела слегка гляцевый внешний вид. Как и в случае

- с постоянным цементом, пересушивание может привести к постоперативной чувствительности.

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

Подготовка корневых каналов

- Обработайте корневой канал эндодонтически как обычно (пломбирование корневого канала гуттаперчей и удаление части гуттаперчи из корневого канала, оставляя 4 мм гуттаперчи ближе к верхушке 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 структуры зуба».

Подготовка мостовидных протезов Мэрилэнд и мостов на мостовидных протезов инлей/онлей

У опорных зубов должно быть достаточно сохраненной эмали. Она должна 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 структуры зуба».

- Используйте коффердам для того, чтобы гарантировать отсутствие контаминации полости рта 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 аналогичным 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 зафиксирована.
- 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 с размером частиц ≤ 50 μm .
- Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива 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 Мэрилэнд и мостовидных протезах инлей/онлей см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэрилэнд 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 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 испариться растворитель.

В качестве альтернативы, после протравливания вместо адгезива 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 с размером частиц ≤ 50 μm .

- Очистите отпескоструенную поверхность спиртом и просушите не содержащим воды или масла воздухом.
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal на всей контактирующей поверхности и дайте ему прореагировать в течение 20 сек.
 - При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор адгезивом во время обработки.
- Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испариться растворитель.

В качестве альтернативы, обмазываемая поверхность реставрации может быть покрыта (силикатирована) при помощи микроподувного устройства CoJet Prep, а затем продувочно-покрывающим соответствующим 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 удалите любые остатки продувочного средства не содержащим воды и масла воздухом.

Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal поверх всей обрабатываемой 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 бэрилэнд и мостовидных протезов инлей/онлей см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэрилэнд 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 $\leq 50 \mu\text{m}$ (напр. с помощью CoJet Sand или Rocotec 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 Single Bond Universal поверх всей обрабатываемой 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 стекловолоконных 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 Single Bond Universal поверх всей обрабатываемой 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 Мэрилэнд и мостовидных протезов инлей/онлей

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

- Покройте (силикатизируйте) обрабатываемую поверхность реставрации микроподувным 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).

- Удалите любые остатки продувочного средства не содержащим воды и масла воздухом.
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal поверх всей обрабатываемой 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 бэрилэнд 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 в сочетании с адгезивом

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 Мэрилэнд 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 требуемое 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 $>90^\circ$.

- 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 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 не испариться растворитель.

С помощью бумажного штифта удалите любые находящиеся в корневом канале излишки и также подуйте поверх него слабым потоком воздуха в течение 5 сек.

- При фиксации не прямых реставраций или штифтов адгезив 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. <олее подробную информацию о процедуре адгезивной фиксации см. в инструкции по применению реставрационного материала.

Рабочее время

Рабочее время и время отверждения RelyX Ultimate 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 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.

	RelyX Ultimate 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	00:20	(опционально) 00:10
- одиночная поверхность,	00:20	-
откокклюзионной	00:40	-
- любая другая поверхность дополнительно		
- штифты RelyX Fiber Post, с окклюзионной поверхности		
Самоотверждение - время отверждения с начала замешивания	06:00	-

Параметры полимеризации при фотополимеризации: Полимеризация: 10 секунд (например, с помощью Elipar S10); 1400 мВт/см² при длине волны 400-500 нм. Реакции химического отверждения (самоотверждение) I и II происходят одновременно и в связи с этим параметры полимеризации идентичны: начало полимеризации - 2:30 мин., окончание полимеризации - 6:00 мин. Радикальная полимеризация происходит под воздействием света или химического отверждения. В случае фотополимеризации радикальная полимеризация прекращается через 10 секунд. В случае химического отверждения радикальная полимеризация прекращается через 6 минут.

Внесение цемента

При использовании нового RelyX Ultimate в системе для автоматического дозирования:

- Выньте дозатор для автоматического смешивания требуемого цвета из упаковки. Отметьте дату извлечения на наклейке дозатора и утилизируйте упаковку.
- Снимите с дозатора для автоматического смешивания колпачок и утилизируйте его. Он не используется для повторного закрытия дозатора, так как таким образом могут быть внесены пузырьки воздуха в материал.
- Проверьте отверстия шприца на предмет закупорки. Удалите любые пробки из пасты.

Выдавите небольшое количество пасты на блок, чтобы сравнить основную пасту и пасту катализатор в дозаторе для автоматического смешивания. Утилизируйте выдавленную пасту

Перед каждым применением

- Удалите и утилизируйте смесительную насадку, оставшуюся на дозаторе для автоматического смешивания от последнего применения.
- Вставьте один или два типа смесительных насадок (стандартная или широкая) и зафиксируйте их, повернув вправо.
- Для применения в легкодоступных местах смесительная насадка стандартная используется без внутриротового наконечника.
- Насадка смесительная широкая используется с внутриротовым наконечником или внутриканальным наконечником. При использовании смесительной широкой насадки всегда вставляйте внутриротовой наконечник или внутриканальный наконечник.

Выдавливайте по небольшому количеству RelyX Ultimate до тех пор, пока из насадки не начнет выходить равномерно перемешанная паста однородного цвета.

Для выхода из смесительной насадки пасте необходимо определенное количество времени. Скорость прохождения нельзя ускорить, увеличив давление на поршень.

При уменьшении давления на поршень прекращается выход материала, и паста начинает схватываться. Не прилагайте усилия для выдавливания схватившейся пасты, так как это может привести к повреждению смесительной насадки и дозатора для автоматического смешивания.

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 на все пространство стенок полости, дна полости и, при необходимости, на поверхность фиксируемой реставрации.
- На протяжении всего применения для предотвращения включения любых пузырьков воздуха держите отверстие стандартной смесительной насадки, внутриротового или внутриканального наконечника погруженными в материал.
- Посадите реставрацию и обеспечьте ее устойчивость в течение времени, необходимого для полного схватывания цемента.

Оставьте использованную смесительную насадку на дозаторе для автоматического смешивания в качестве колпачка до следующего применения.

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: в корневой канал насадите внутриканальный наконечник на широкую смесительную насадку.

Вставьте внутриканальный наконечник, как можно глубже в корневой канал, и внесите RelyX Ultimate, начиная апикально. Удерживайте кончик внутриканального наконечника погруженным в цемент и медленно перемещайте внутриканальный наконечник вверх по мере увеличения уровня пасты.

- Не извлекайте внутриканальный наконечник из цемента, пока не будет полностью заполнен корневой канал.

- Это так называемое погружное заполнение должно выполняться медленно и занимать не менее 5 сек. для сведения к минимуму включения пузырьков воздуха.

- Поместите штифт в заполненный цемент корневой канал.

Приложите небольшое давление для его удержания в правильном положении. Во избежание включения пузырьков воздуха во время позиционирования 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 мкм), 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 излишки материала до полимеризации (например, с помощью спонжа), воспользовавшись подходящим инструментом для удержания реставрации.
- 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 излишков

- 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 объемы большего размера.
- Если излишек удаляется во время самоотверждения, то необходимо использовать подходящий инструмент для удержания реставрации.

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

Во избежание загрязнения дозатора для автоматического смешивания RelyX Ultimate во время обработки мы рекомендуем использовать общедоступные гигиенические защитные средства.

Очищайте загрязненные дозаторы для автоматического смешивания RelyX Ultimate, флаконы с адгезивом Single Bond Universal и шприцы с протравочным гелем Scotchbond Universal Etchant обычными 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 для автоматического смешивания

RelyX Ultimate и флаконы с адгезивом Single Bond Universal с обычными бытовыми отходами. Класс опасности медицинских отходов – Б.

Указания

• RelyX Ultimate и адгезив Single Bond Universal могут

полимеризоваться 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 Universal и протравочный гель Scotchbond Universal Etchant следует при температуре 02°-25°C/36°-77° F.

Не использовать по истечении срока годности.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта.

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, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH

НЕ ДАЕТ 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 январь 2016 года

Разъяснение символов:



Дата производства в соответствии ISO 15223-1



Знак соответствия Европейской Директиве



Знак соответствия Европейской Директиве, с номером уполномоченного органа



Лот-номер



Номер партии, номер по каталогу



Ограничение температуры



Осторожно, смотрите информацию в инструкции по применению



Не использовать повторно



CE Mark, conformity to European Directives



CE Mark, conformity to European Directives with Notified Body Number



Производитель

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



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

Starnberg, November 21, 2016

Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
in Starnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
in Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 24. November 2016
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 1996/16

9. Siegel

10. Unterschrift

In Vertretung

Bernhard Glocker

Vizepräsident des Landgerichts



УДОСТОВЕРЕННАЯ КОПИЯ

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

Германия, 41453, г. Нойсс,
ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1

Местонахождение:

ЭСПЭ Платц, 82229, Зеефельд, Германия

«ЗМ ЭСПЭ»

Тел.: +49 (0)8152 700-0

Факс: +49 (0)8152 700-1366

Веб-сайт: www.3MESPE.com

Эл. почта: info3MESPE@3M.com

Регистрационный номер WEEE:

DE 36963167

Регистрационный номер плательщика

НДС: DE 120679179

Для предъявления по месту требования

15 ноября 2016 г.

Регистрационные документы на цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX Ultimate в дозаторе с цементом для автоматического замешивания – инструкция по применению.

Мы, компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ», 41453, г. Нойсс, ул. Карл-Шурц-Штрассе, д. 1, настоящим подтверждаем, что следующие страницы представляют собой инструкцию по применению.

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»

Стоматологическая продукция

(Подпись)

Кристин Шалк

Отдел нормативно-правового регулирования

Местонахождение: 41453, г. Нойсс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойсс.

Директора: д-р Джон Бановец, д-р Йорг Дедерихс, Михаэль Петерс, Роб Шоккер.

Председатель правления: д-р Джон Бановец. Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Грессер

Стоматологическая отрасль Германии

Настоящим подтверждается, что документ, прилагаемый к настоящему удостоверению,
является верной копией подлинника.
г. Штарнберг, 21 ноября 2016 г.

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Подпись)
Николаус Клёкер, нотариус

(Гербовая печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

АПОСТИЛЬ

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

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

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 24 ноября 2016 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером 910 а – 1996/16
9. Печать/штамп:

(Гербовая печать)
Бавария
Председатель земельного
суда II г. Мюнхен

10. Подпись от имени:
(Подпись)
Бернхард Глокер
Заместитель председателя
земельного суда

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

ПОДПИСЬ

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-57385

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса
г. Москвы Акимова
Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных 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 № 9-57386

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус:

Акимов Г.Б.

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (о в)
Нотариус:

Акимов Г.Б.