



3M Deutschland GmbH

certified copy

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

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

To Whom It May Concern

**Registration documents for RelyX U200 and RelyX U200 Automix
- Summary of Technical Documentation (STED) -**

We, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the original Summary of Technical Documentation.

Seefeld, April 7, 2017

Yours Sincerely,

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care

Elfriede Zedler
Regulatory Affairs



Summary Technical Document

RelyX U200
RelyX U200 Automix

3M Deutschland GmbH, Germany

CONFIDENTIAL!

The information contained in this dossier is 3M confidential. 3M subsidiaries are advised not to disclose information contained in this Registration Dossier to third parties other than local Health Authorities unless confidentiality agreements have been established with these third parties. The consolidated technical document given below is settled for the purposes of medical device state registration in the territory of the Russian Federation.

The details are provided to the extent required and in line with Medical Device state registration regulations (Resolution of the Government of Russian Federation № 1416 of 27 December 2012).

1 Table of Contents

1 TABLE OF CONTENTS1

2 DEVICE DESCRIPTION.....2

2.1 EXECUTIVE SUMMARY2

2.2 PRODUCT NAME2

2.3 PRODUCT DESCRIPTION AND MAIN CHARACTERISTICS2

2.4 INDICATIONS/ CONTRAINDICATIONS3

2.5 RESTRICTIONS ON USE3

2.6 PRECAUTIONS3

2.7 POTENTIAL COMPLICATIONS4

2.8 PRINCIPLES OF OPERATION4

2.9 INTERNATIONAL CODES AND COUNTRY REGULATORY CLASSIFICATIONS7

2.10 COMMERCIAL PRESENTATION8

2.11 CONSTRUCTION8

2.12 PRODUCT PHOTO12

2.13 PACKAGING DESCRIPTION13

2.14 OPERATING ENVIRONMENT14

2.15 STORAGE, USE AND SHELFIFE14

3 FINISHED PRODUCT SPECIFICATIONS.....14

4 INSTRUCTIONS FOR USE. GENERAL INFORMATION15

4.1 RELYX U20015

4.2 RELYX U200 AUTOMIX19

5 LABELS.....25

6 TECHNICAL PROFILE.....36

6.1 PRODUCT DESIGN REQUIREMENTS AND TEST RESULTS38

7 MANUFACTURING INFORMATION.....43

7.1 NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER43

7.2 MANUFACTURING PROCESS44

8 PRODUCT STANDARDS COMPLIANCE45

9 BIOCOMPATIBILITY STATEMENT45

10 STERILIZATION.....46

11 PROTECTION OF THE ENVIRONMENT46

12 MEDICINAL SUBSTANCES.....46

13 HUMAN BLOOD DERIVATIVES46

14 ANIMAL-DERIVED SUBSTANCES.....46

15 UTILIZATION/LIQUIDATION OF MD46

16 TRANSPORTATION INFORMATION47

17 WARRANTY47

18 RISK MANAGEMENT SUMMARY.....47

2.4 Indications/ Contraindications

Indications

- Final cementing of all-ceramic, composite, or metal inlays, onlays, crowns and bridges; 2-3-unit Maryland bridges and 3-unit inlay/onlay bridges (contraindicated for patients with bruxism or periodontitis)
- Final cementing of posts and screws
- Final cementation of all-ceramic, composite, or metal restorations on implant abutments.
- Final cementation of Lava zirconia build-ups for two-piece abutments - only in accordance with the Instructions for Use for Lava Frame or Lava Plus respectively.

Contraindications

None

2.5 Restrictions on use

For use only by dental professionals.

2.6 Precautions

For Patients and Dental Personnel

- Base paste: 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.
- Base paste: contains sodium persulfate that may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites since a cross-reaction may occur with sodium persulfate.

For Patients

- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate and/or peroxide (especially 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

- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.
- The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If the product contacts the glove, remove and discard the glove, wash the hands immediately with soap and water and then re-glove.
- If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed. 3M ESPE MSDSs can be obtained from www.mmm.com or contact your local subsidiary. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

2 Device Description

2.1 Executive summary

Dental cements are used in restorative dentistry for the final cementation of dental restorations. become a permanent part of the organism and have to meet a large number of physical and mechanical as well as safety requirements. All dental materials are exposed to the constantly changing environment of the oral cavity - a supplementary stress factor for the materials used.

Cements are classified according their chemical composition, which define the performance products into Zinc phosphate cements, Carboxylate cements, Glass ionomer cements, Hybrid cements (non-modified glass ionomer cements and compomers), resin cements and self-adhesive resin cements. The class of the self-adhesive resin cements was created in 2002 by 3M ESPE, introduced RelyX Unicem.

RelyX U200 Automix represents the "next generation" of self-adhesive resin cement, based on RelyX Unicem technology, displaying additional features and new automix syringe delivery. It can be used for all type of restorative materials and does not need any pre-treatment of the tooth like etching, priming and bonding for standard indications. It is dual-curing and requires no absolute moisture exclusion during manipulation. RelyX Unicem technology. It can be used for all type of restorative materials and does not need any pre-treatment of the tooth like etching, priming and bonding for standard indications. It is dual-curing and requires no absolute moisture exclusion during manipulation. RelyX U200 is available as RelyX U200 Automix (represents the new automix syringe delivery system) and RelyX U200 Clicker (represents the clicker delivery system as hand mix system).

2.2 Product name

Authority Brand*: 3M ESPE
Brand/Product Name*: RelyX U200 Automix
Generic Descriptor: Self-Adhesive Resin Cement

Authority Brand*: 3M ESPE
Brand/Product Name*: RelyX U200
Generic Descriptor: Self-Adhesive Resin Cement

*3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M Company or 3M Deutschland GmbH. These trademarks may appear in conjunction with the product name(s) listed below on product packaging, inserts and other labeling.

2.3 Product description and main characteristics

RelyX U200 Automix a dual-curing, self-adhesive resin cement supplied in an automix syringe. It is used for the adhesive cementation of indirect all-ceramic, composite, or metal restorations and posts and screws. When RelyX U200 Automix is used, bonding and conditioning of the tooth structure are not necessary. Unlike other cementation materials, RelyX U200 Automix is characterized by its stability in combination with good flowability under pressure (structural viscosity).

RelyX U200 is a dual-curing, self-adhesive resin cement supplied in a clicker for manual mixing. It is used for the adhesive cementation of indirect all-ceramic, composite, or metal restorations and for posts and screws. When RelyX U200 is used, bonding and conditioning of the tooth structure are not necessary.

The cement is available in various shades. RelyX U200 Automix and Clicker contain a bi-functional (meth)acrylate. The proportion of inorganic fillers is about 43% by volume; the particle size (D 90%) is about 12.5 µm. The mixing ratio, based on volume, is 1 part base paste : 1 part catalyst.

Description of first aid measures

Inhalation:

Remove person to fresh air. If you feel unwell, get medical attention.

Skin Contact:

Immediately wash with soap and water. Remove contaminated clothing and wash before reuse. If signs/symptoms develop, get medical attention.

Eye Contact:

Flush with large amounts of water. Remove contact lenses if easy to do. Continue rinsing. If signs/symptoms persist, get medical attention.

If Swallowed:

Rinse mouth. If you feel unwell, get medical attention.

2.7 Potential complications

No known side effects are reported on.

2.8 Principles of operation

RelyX U200/ RelyX U200 Automix

Initiated by exposure of the mixed RelyX U200/RelyX U200 Automix to a dental curing light or by redox reaction, the methacrylate functions of Glypho and other Methacrylates undergo a radicalic polymerization. Basically, the chemistry of RelyX U200/RelyX U200 Automix comprises four different curing mechanisms:

Figure 1 Light induced polymerization

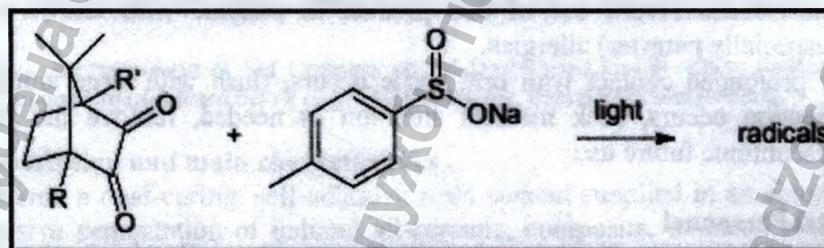


Figure 2 Chemical curing I

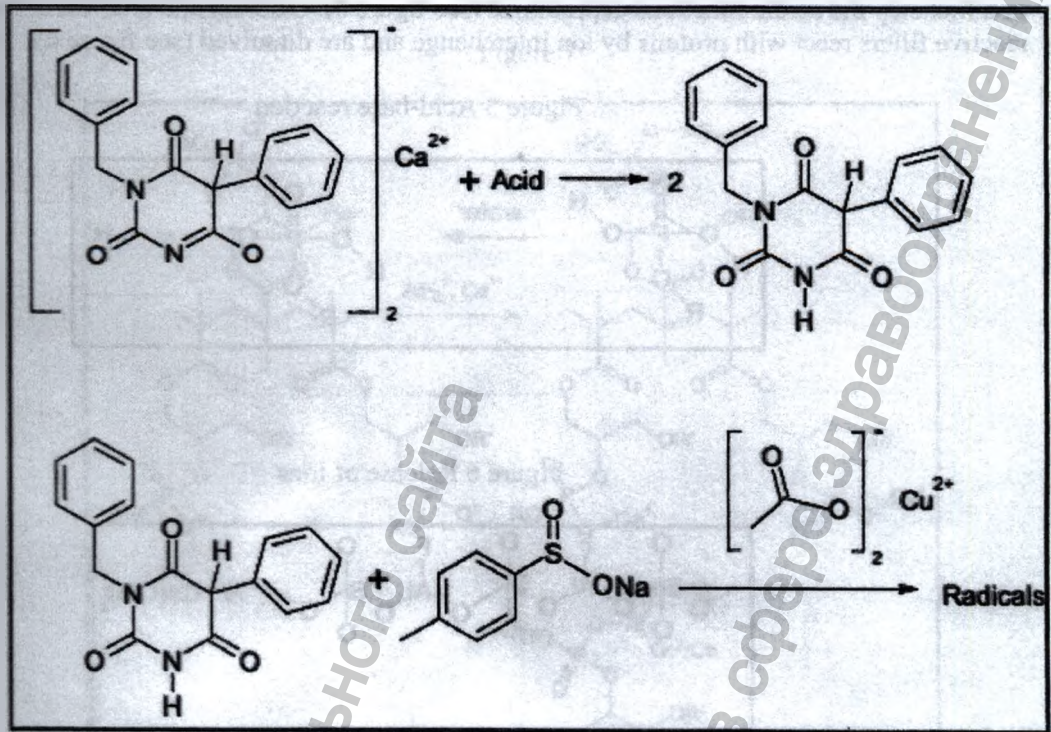
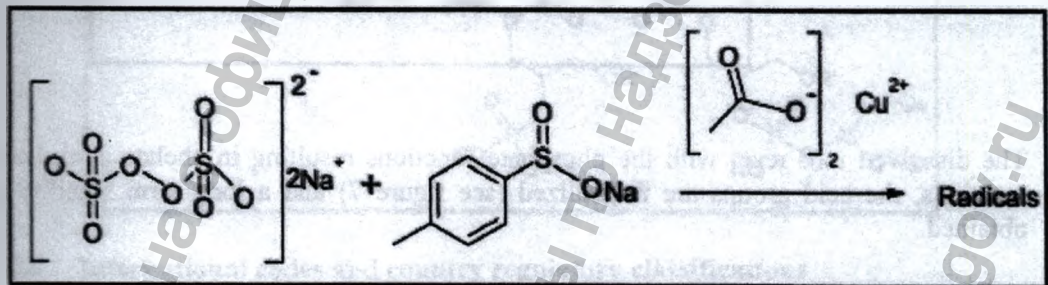
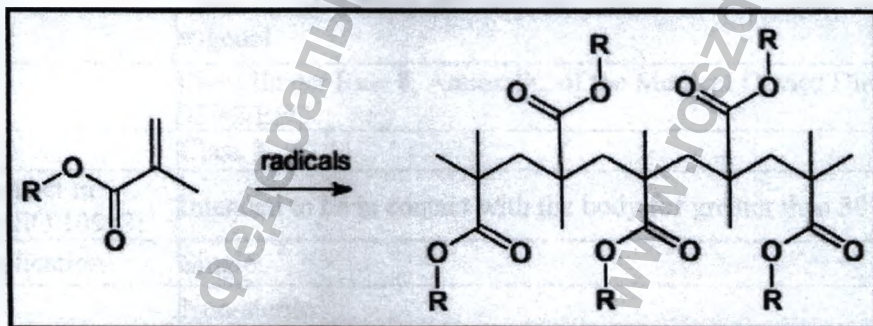


Figure 3 Chemical curing II



Chemical curing reaction I (see figure 2) provides for increased mechanical stability, chemical curing reaction II (see figure 3) provides for adhesive strength. The radicals, regardless by which mechanism they were developed, initiate a radicalic polymerization of the methacrylate functions of the monomers (see figure 4).

Figure 4 Radicalic Polymerisation



In a first step the acidic functions deprotonize (see figure 5). Calcium and aluminum from the reactive fillers react with protons by ion interchange and are dissolved (see figure 6).

Figure 5 Acid-base reaction

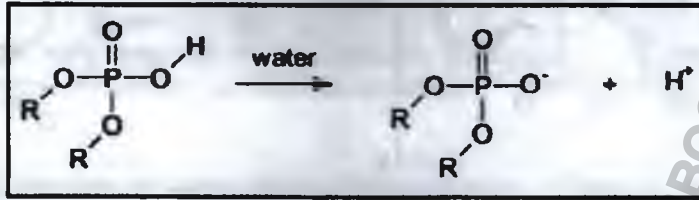
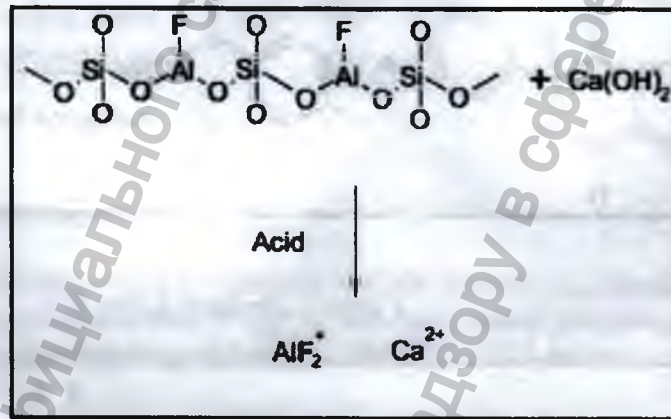
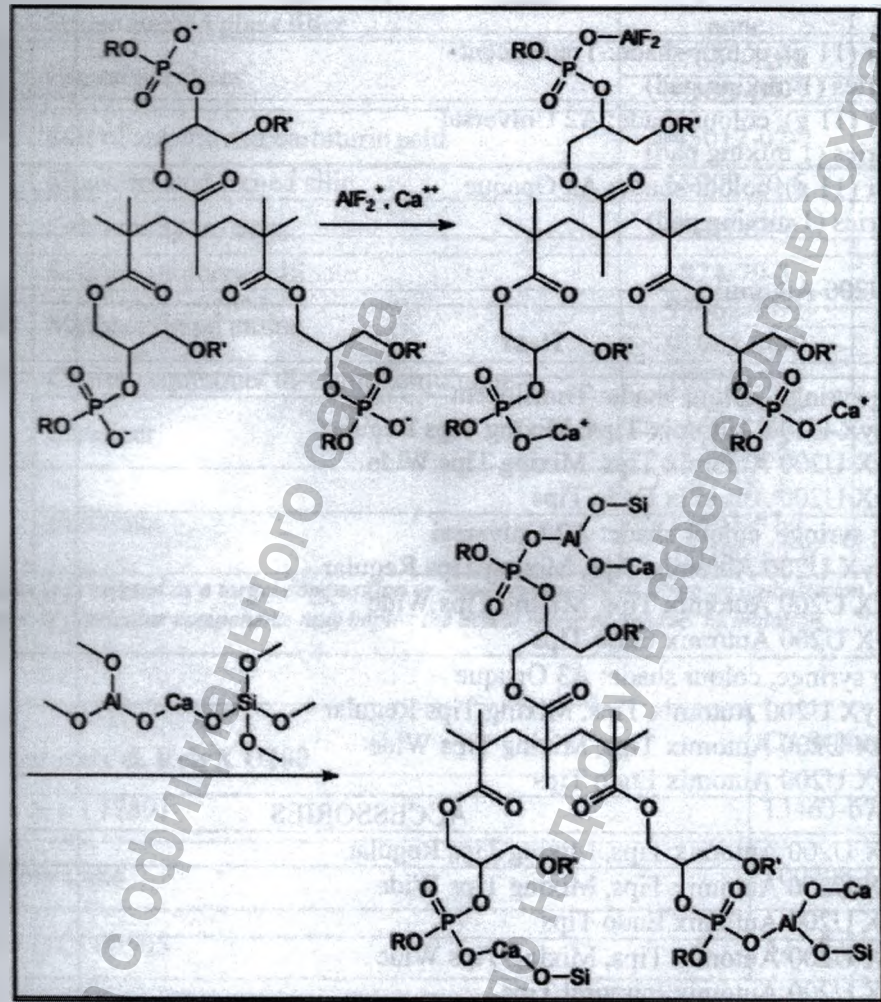


Figure 6 Release of Ions



The dissolved ions react with the phosphate functions resulting in chelate complexes. Due to reactions, the acid groups are neutralized (see figure 7) and a long term stability of the material is obtained.

Figure 7



2.9 International codes and country regulatory classifications

RelyX U200/ RelyX U200 Automix

Global Nomenclature	
GMDN	35870 Resin-composite dental cement
UMDNS	16-707 Cement, Dental, Resin Composite
Country	Regulatory Classification
US	Class II, 21 CFR § 872.3275(b) Dental cement other than zinc oxide-eugenol
EU	Class IIa per Rule 8, Annex IX, of the Medical Device Directive 93/42/EEC
Canada	Class 3
Duration of contact in accordance to ISO 10993:	Intended to be in contact with the body for greater than 30 days
The rate of application	Single
Sterilization	Non-sterile

2.10 Commercial presentation**RelyX U200**

Item	Catalogue/Order Number
1 Clicker (11 g), colour shade: Translucent Accessories (1 mixing pad)	56877
1 Clicker (11 g), colour shade: A2 Universal Accessories (1 mixing pad)	56878
1 Clicker (11 g), colour shade: A3 Opaque Accessories (1 mixing pad)	56879

RelyX U200 Automix

Item	Catalogue/Order Number
1 x 8.5 g syringe, colour shade: Translucent 10 x RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Regular 5 x RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Wide 5 x RelyX U200 Automix Endo Tips	56897
1 x 8.5 g syringe, colour shade: A2 Universal 10 x RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Regular 5 x RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Wide 5 x RelyX U200 Automix Endo Tips	56895
1 x 8.5 g syringe, colour shade: A3 Opaque 10 x RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Regular 5 x RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Wide 5 x RelyX U200 Automix Endo Tips	56896
ACCESSORIES	
30 RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Regular	56913
15 RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Wide 15 RelyX U200 Automix Endo Tips	56914
15 RelyX U200 Automix Tips, Mixing Tips Wide 15 RelyX U200 Automix Intraoral Tips	56917

2.11 Construction**Composition of RelyX U200/ RelyX U200 Automix**

Base			
Function	Ingredient	CAS-Number	Quantity
Filler	Silane Treated Glass Filler	none	51 – 52
Monomer	Dimethacrylate	109-16-0	12.6 – 15
Monomer	Phosphoric acid methacrylates	1224866-76-5	22 – 23
Filler	Silane treated fumed silica	68909-20-6	6.10 – 7.5
Filler	Glass filler	65997-17-3	1.74 - 2.3
Initiator	Sodium Persulfate	7775-27-1	1.68 – 2.1
Initiator	Peroxide	13122-18-4	0.17 – 0.2
Stabilizer	Stabilizer	128-37-0	< 0.1
Initiator	Copper acetate	6046-93-1	< 0.1

Catalyst		Function	Ingredient	CAS-Number	Quantity %*
56877	56877	Filler	Silane treated glass filler	none	58 – 65
		Monomer	Dimethacrylates	27689-12-9 72829-09-5	23 – 26 3.24 – 4.40
56878	56878	Initiator	Salt of substituted barbituric acid	945012-02-2	2.43 – 3.30
56879	56879	Filler	Silane treated fumed silic	68909-20-6	1.94 – 2.93
		Initiator	Calcium hydroxide	1305-62-0	1.15 – 1.75
		Initiator	Sodium ptoluenesulfinate	824-79-3	1.21 – 1.73
56897	56897	Initiator	Methacrylated amine	93962-71-1 93962-70-0	0.68 – 0.90 0.09 – 0.20
		Initiator	Camphorquinone/ dl-Camphorquinone	10373-78-1	0.17 – 0.23
56895	56895	Stabilizer	Stablizer	128-37-0	< 0.1
				150-76-5	< 0.1
56895	56895	Pigment	Pigments	82-38-2	≤ 0.1
				13463-67-1	
				100280-62-6	

*The composition is presented as a target composition or 'mean composition'. Process optimization and variation in raw materials content of particular components may impact the actual released product formulation.

Pigments in RelyX U200 Automix & RelyX U200		CAS-Number
Pigment White 6, CI 77891		13463-67-7
Quinoline Yellow Lake		100208-62-6
Solvent Red 111, CI 60505		82-38-2

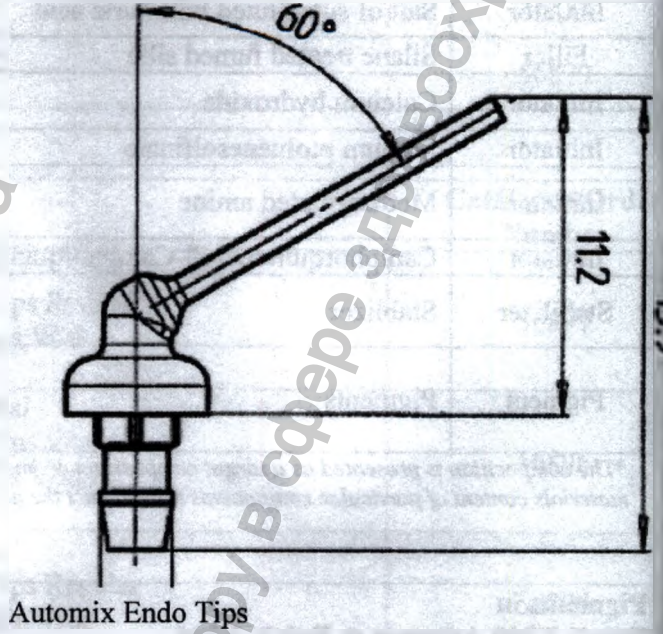
Mixing tips (regular)/ Mixing tips (wide)

Function	Ingredient	CAS-Number
Mixing tube/Cover plate	Polypropylene	9003-07-0
Rotor	Polyoxymethylene	9002-81-7, 24969-26-4

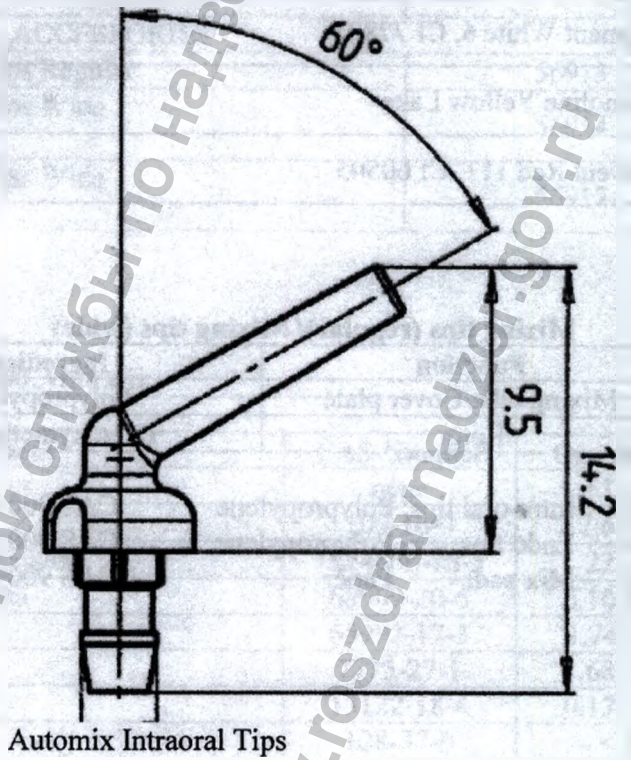
Intra-oral tips: Polypropylene CAS 9003-07-0
 Endo tips: Polypropylene CAS 9003-07-0
 Mix pad: Paper CAS 9004-34-6

Quantity %
 51 – 52
 12.6 – 15
 22 – 23
 6.10 – 7.52
 1.74 – 2.36
 1.68 – 2.01
 0.17 – 0.23
 < 0.1
 < 0.1

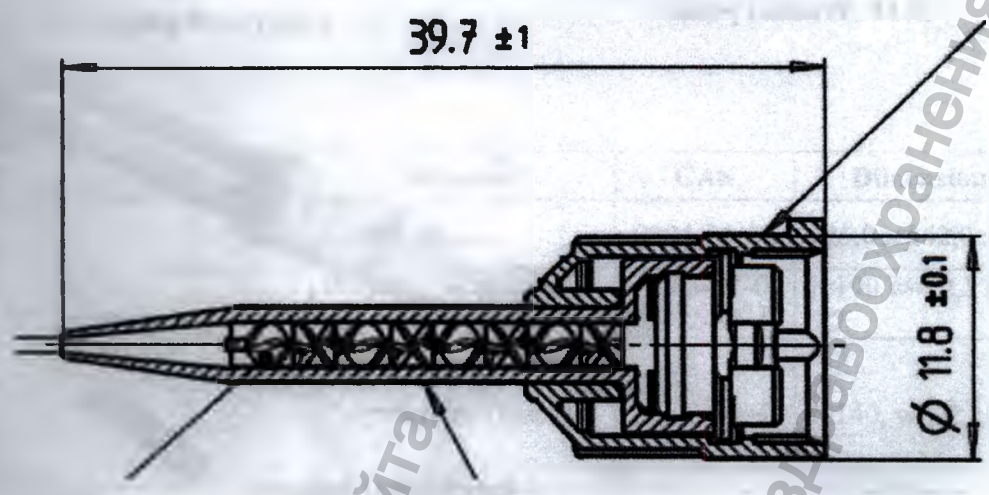
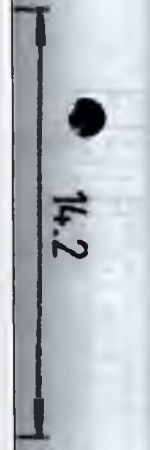
Drawings



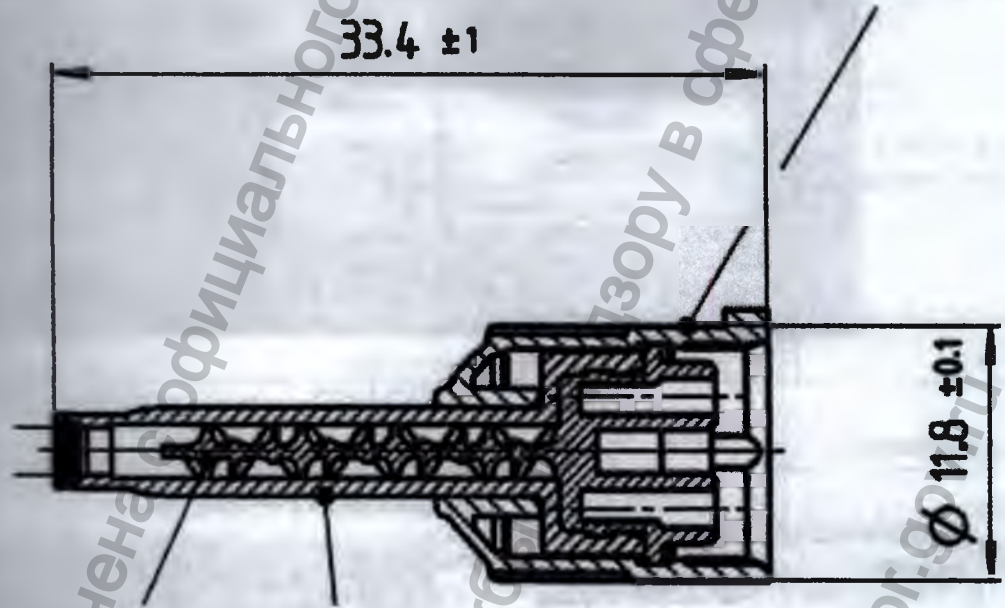
Automix Endo Tips



Automix Intraoral Tips



Mixing Tips Regular



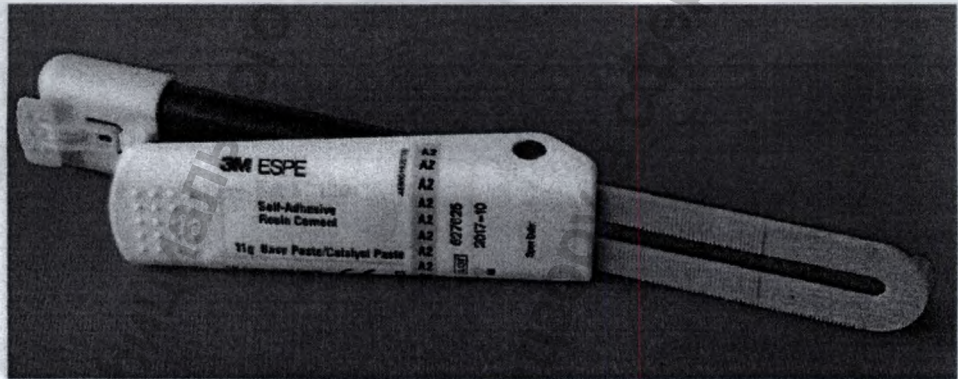
Mixing Tips Wide

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
 www.gosdramnadzor.ru

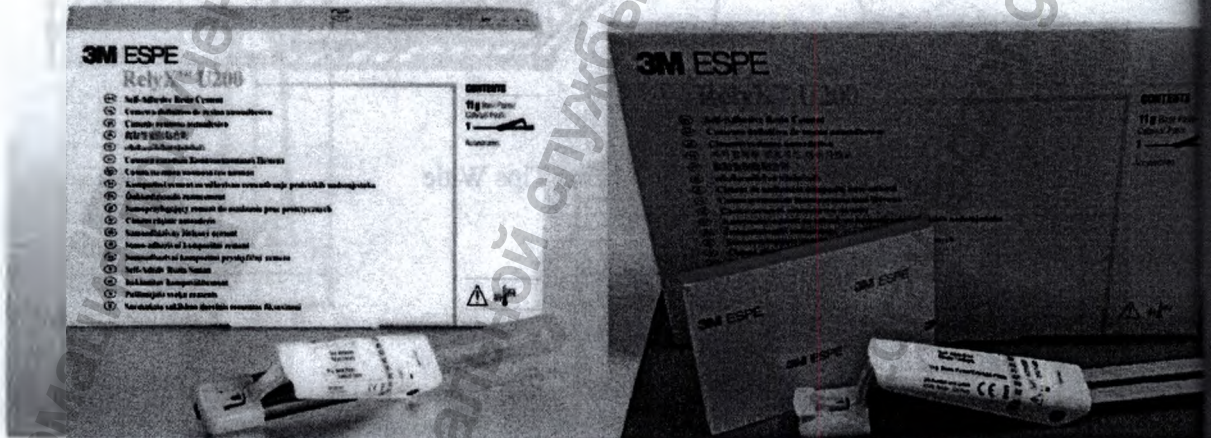
2.12 Product photo



RelyX U200 Automix Syringe



RelyX U200 Clicker






RelyX U200




2.13 Packaging description

Materials

RelyX U200

Item	Part	Material	CAS	Dimensions, mm
Outer package*		Cardborad box	9004-34-56	225,0 x 142,0 x 45,0
	Clicker (complete)	Polypropylene and Polyethylene	9003-07-0 9002-88-4	l=190 w=22,1 h=34/Ø 9,7
	Catridge 	Polyethylene (black)	9002-88-4	l=140, w=22,1 h/Ø 9,7
	Plunger 	Glass fiber reinforced polypropylene (yellow)	9003-07-0	l=115 w=19,4 h=5
	Cap 	Polypropylene (yellow)	9003-07-0	l=27,2 w=24 h=11,5 h with nose: 34
Secondary package		Polyethylene laminated aluminum foil pouch with printed label on outer surface	9002-88-4	l: 270 ±3 x w: 120 ± 2

RelyX U200 Automix

Item	Part	Material	CAS	Dimensions, mm
Outer package*		Cardborad box	9004-34-56	225,0 x 142,0 x 45,0
	Syringe (complete)	Polypropylene and Polyethylene	9003-07-0 9002-88-4	l=160 w=26 h=20.6/Ø=9 with cap=171.8
	Catridge 	Polyethylene (black)	9002-88-4	l=93,3 w=26 h=20.6/Ø=9
	Plunger 	Glass fiber reinforced polypropylene (yellow)	9003-07-0	l=86,4 w=7.2 h=20.6/Ø=7,1
	Cap 	Polypropylene (yellow)	9003-07-0	Ø 11,8 x h 14,5
Secondary package		Polyethylene laminated aluminum foil pouch with printed label on outer surface	9002-88-4	l=270 ±3 w=120 ± 2

* Dimensions not defined

Accessories

Item	Material	CAS	Dimensions, mm
Primary package	Polyethylene	9002-88-4	L: 150 +2 x W: 175 +2

2.14 Operating Environment

The products are designed to be used at room temperature. If stored in cooler allow product reach room temperature prior to use. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F reduce shelf life.

2.15 Storage, Use and Shelflife

RelyX U200/ RelyX U200 Automix

The shelf-life of the product is 18 months when stored in the pouch at 15°-25 °C/59°- 77 °F. Do not use the product after expiration date.

After removal from the pouch, use the product within 6 months and before the lapse of the expiration date. Constantly high humidity accelerates the setting and must be avoided.

Store away from heat.

3 Finished Product Specifications

RelyX U200/ RelyX U200 Automix

Methods	Limit	Reference
Setting time (start)	> 0.5 min	Inhouse -method
Appearance base, Color, Odor	Solid, tooth colored paste with slight acrylic odor	Organoleptic test
Appearance catalyst, Color, Odor	Solid, tooth colored paste with slight acrylic odor	

4 Instructions for Use. General information.

4.1 RelyX U200

Tooth Preparation

Preparation of the Cavity/Tooth Stump

- Prior to final cementation, clean the prepared stump or the cavity thoroughly with pumice slurry, 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 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 including EDTA, etc., after the final cleaning with pumice slurry and water. Their residues may have a detrimental effect on the bonding strength and setting reaction of the cement.

Preparation of Root Canals

- Treat the root canal endodontically as usual (root canal filling with guttapercha and removal of the root canal filling, leaving 4 mm of gutta-percha apically).
- Clean the root canal with a 2.5%-5.25% solution of sodium hypochlorite (NaOCl).
- Rinse immediately with water and dry with paper points.
- We recommend the use of a rubber dam during the cementation of posts.

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

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.
- Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.
- Etch the enamel surface of the cavity with 37% phosphoric acid for 15-20 sec. Then rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air. In the case of exposed dentin, make sure to selectively etch the enamel to avoid post-operative sensitivity.

Trial Fitting of the Restoration

- Remove the temporary restoration and thoroughly clean the tooth surface of any residue from the temporary cement.
- Make a trial insertion of the final restoration and check its fit and contact points.
 - If a low viscosity silicone is used for the trial fit, the silicone residue must then be removed completely.
 - 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.
- Avoid any contamination whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final cementation.

Pre-treatment of Restorations

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 <40 µm.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.

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. If the manufacturer has not provided 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.
- Apply an appropriate silane in accordance with the instructions for use, e.g.:
 - RelyX Ceramic Primer: allow to react for 5 sec, then air dry 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. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

Alternative 1:

- Blast the restoration surface to be luted with aluminum oxide <40 µm.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.

Alternative 2:

- 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.
- Apply an appropriate 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 Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

- Blast the composite restoration surface to be luted with aluminum oxide <40 µm.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.

Pre-treatment of Glass Fiber-reinforced Posts

Please follow the instructions for use of the post to be used. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

- Clean the post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- When using RelyX Fiber Post application of a silane is not required. Other fiber-reinforced posts should be treated in accordance with the relevant instructions for use.

Pre-treatment of Implant Abutments

Please follow the recommendations for the relevant restorative material (e.g., metal, zirconia).

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges Metal, Zirconia and Aluminium Oxide

- **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.
 - **Apply** an appropriate silane in accordance with the instructions for use.
- For etchable glass ceramics, please refer to "Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations".

Dosing

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.

Time

The processing and setting times 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 U200 cement slows down significantly at room temperature.

RelyX U200 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!

	min:sec
Working time from start of mixing	02:30
Light-curing in a lightwave range of 400-500 nm	
- Single surface, from occlusal	00:20
- Any other surface additional	00:20
- RelyX Fiber Post posts, from occlusal	00:40
Self-curing	
- Setting time after start of mixing	06:00

Mixing

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

Application

- Protect the working area from contamination with water, blood, saliva and sulcal fluid during the application and setting phase.
- Apply the mixed cement evenly to the entire cavity and as appropriate to the bottom side of the inlay/onlay, or fill the crown with cement.
- Seat the restoration firmly and stabilize long enough for the cement to fully set.

Application in the Root Canal

- Do not use Lentulo-Spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.
- Spread cement to the post.
 - As an alternative, the cement can be inserted into the root canal with the aid of an applicator tip, e.g., Centrix[®] Needle Tubes (Centrix is a registered trademark of the U.S.-based company Centrix); this will minimize the entrapment of air bubbles.
- Immediately place the post in the pretreated root canal; apply moderate pressure to hold it in position. We recommend rotating the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.

Removal of Excess

Notes on oxygen inhibition: As is the case with all composite materials, RelyX U200 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 this uncured layer during shaping/polishing without leaving behind a deficit.

Using light-curing:

- After brief curing (about 2 sec using a standard polymerization device), use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the excess. Larger volume excess can be removed more easily.
- Immediately light-cure after removal (see Polymerization and Shaping).

Using self-curing:

- Use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the excess during the self-curing phase (about 3 min after beginning the mixing in the "gel phase").
- Immediately cover the edges of the restoration with a glycerin gel to prevent oxygen inhibition.

Alternatively:

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

Cementation 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 edges of restorations and polish the marginal areas 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 on implant abutments.

Hygiene and Disinfection

- Clean a contaminated RelyX U200 with cleaning agents commonly used in the dental practice.
- Use a cloth soaked in a disinfectant commonly used in the dental practice to disinfect the clicker.

Notes

- RelyX U200 can prematurely polymerize when exposed to natural or artificial lighting. Therefore dispense the paste on a mixing pad only just before mixing and apply immediately after mixing; avoid intensive light exposure during application.
- Deviations from the specified mixing ratio (1:1) adversely affect the material properties.

4.2 RelyX U200 Automix**Tooth Preparation****Preparation of the Cavity/Tooth Stump**

- Prior to final cementation, clean the prepared stump or the cavity thoroughly with pumice slurry 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 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 (e.g., EDTA, etc.), after the final cleaning with pumice slurry and water. Their residues may have a detrimental effect on the bonding strength and setting reaction of the cement.

Preparation of Root Canals

- Treat the root canal endodontically as usual (root canal filling with guttapercha and removal of the root canal filling, leaving 4 mm of guttapercha apically).
- Clean the root canal with a 2.5%-5.25% solution of sodium hypochlorite (NaOCl).
- Rinse immediately with water and dry with paper points.
- We recommend the use of a rubber dam during the cementation of posts.

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Abutment teeth must have an adequate enamel surface for bonding. They should be healthy or 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 cuspal rests and/or approximal grooves.
- Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.
- Etch the enamel surface of the cavity with 37% phosphoric acid for 15-20 sec. Then rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air. In the case of exposed dentin, make sure to selectively etch the enamel to avoid post-operative sensitivity.

Preparatory Measures

- Remove the temporary restoration and thoroughly clean the tooth surface of any residue of the temporary cement.
- Make a trial insertion of the final restoration and check its fit and contact points.
 - If a low viscosity silicone is used for the trial fit, the silicone residue must then be removed completely.
 - 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.
- Avoid any contamination whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment until the final cementation.

Pre-treatment of Restorations

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 <40 µm.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.

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. If the manufacturer has not provided 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.
- Apply an appropriate silane in accordance with the instructions for use, e.g.:
 - RelyX[™] Ceramic Primer: allow to react for 5 sec, then air dry 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. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

Alternative 1:

- Blast the restoration surface to be luted with aluminum oxide <math><40 \mu\text{m}</math>.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.

Alternative 2:

- 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.
- Apply an appropriate 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 Restorations

Please follow the instructions for use of the restoration material. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

- Blast the composite restoration surface to be luted with aluminum oxide <math><40 \mu\text{m}</math>.
- Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.

Pre-treatment of Glass Fiber-reinforced Posts

Please follow the instructions for use of the post to be used. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

- Clean the post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- When using RelyX® Fiber Post application of a silane is not required. Other fiber-reinforced posts should be treated in accordance with the relevant instructions for use.

Pre-treatment of Implant Abutments

Please follow the recommendations for the relevant restorative material (e.g., metal, zirconia).

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Metal, Zirconia and Aluminium 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.
- Apply an appropriate silane in accordance with the instructions for use.

For etchable glass ceramics, please refer to "Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations".

Times

The processing and setting times 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 time of RelyX U200 Automix cement slows down significantly at room temperature.

RelyX U200 Automix 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!

	min:sec
Working time from start of mixing	02:30
Light-curing in a lightwave range of 400-500 nm	
- 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

➤ Select a RelyX U200 Automix syringe containing the desired color and place it ready for use. When using a new RelyX U200 Automix syringe:

- Remove the automix syringe from the foil bag and discard the bag.
- Note down the date the syringe was removed on the syringe label.
- Remove and discard the sealing cap from the automix syringe. Check the syringe opening for blockage; remove any paste plugs.
 - **The sealing cap must not be reused to close the syringe** because doing so might introduce air bubbles into the material.
- Squeeze out a small quantity of paste onto a block to equal the base paste and catalyst paste from the automix syringe. Discard the paste which has been squeezed out.

During every application:

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

- 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 the syringe 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 EndoTip.
- When using the mixing tip "Wide", attach an Intraoral Tip or an EndoTip.
- Squeeze out and discard a peppercorn-size quantity of RelyX U200 Automix 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 flow rate 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 material 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.

The times sho
cement, the se

tural or artificia
ts!

it ready for

ringe opening

so might intr

d catalyst pe

fluid during

the pro

it by turning

cation in e

EndoTip

until an e

be flowth

and the
cause dan

- Apply RelyX U 200 Automix evenly to the entire cavity and as appropriate to the bottom side of the inlay/onlay or fill the crown with cement.
 - Keep the opening of the mixing tip "Standard" or of the Intraoral or Endo Tip immersed in the material during the entire application to prevent the inclusion of any air bubbles.
- Seat the restoration firmly and stabilize long enough for the cement to set fully.
- Leave the used mixing tip on the automix syringe as a cap until the next application.

Application in the Root Canal

- See instructions under "Application" for handling of the automix syringe.
- 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 EndoTip as deeply as possible in the root canal and apply RelyX U200 Automix, beginning apically. Keep the tip of the EndoTip 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 not be carried out in less than 5 sec.; this will minimize the entrapment 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 U200 Automix 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.

From Restorations

Using light-curing:

- After brief curing (about 2 sec using a standard polymerization device), use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the excess. Larger volume excess can be removed more easily.
- Immediately light-cure after removal (see Polymerization and Shaping).

Using self-curing:

- Use a suitable instrument (e.g., scaler) to remove the excess during the self-curing phase (about 3 min after beginning the mixing in the "gel phase").
- Immediately cover the edges of the restoration with a glycerin gel to prevent oxygen inhibition.

Alternatively:

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

From Posts

- Remove the cement with a suitable instrument or a cotton pellet.

Polymerization and Shaping

- We recommend light-curing the cement through the restoration when doing ceramic 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; exposure time depends on the translucency of the post being used; for RelyX Fiber Post, it is 10 sec.
- Shape any remaining uneven areas on the edges of restorations and polish the marginal areas with diamond devices, aluminum oxide coated discs (e.g., Sot-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 on implant abutments.

Hygiene and Disinfection

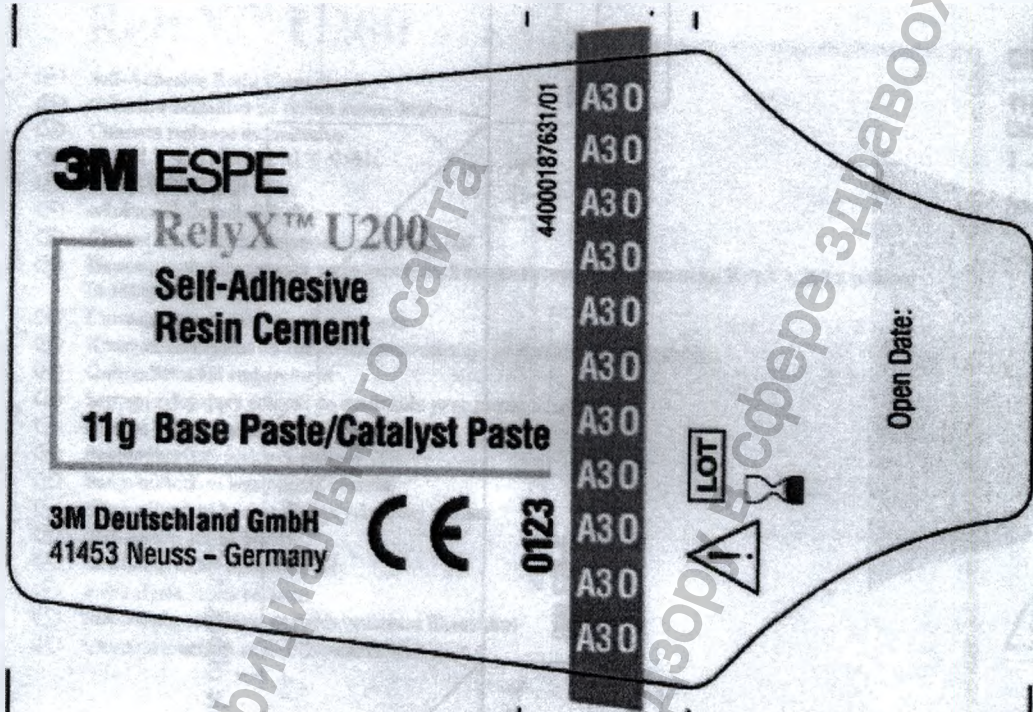
- We recommend the use of commonly available hygienic protective covering to avoid contamination of the RelyX U200 Automix syringes during the treatment.
- Clean contaminated RelyX U200 Automix syringes with cleaning agents commonly used in dental practice.
- Use a cloth soaked in a disinfectant commonly used in the dental practice to disinfect the automix syringe.

Notes

- RelyX U200 Automix can prematurely polymerize when exposed to natural or artificial lighting. Therefore avoid intensive light exposure during application.

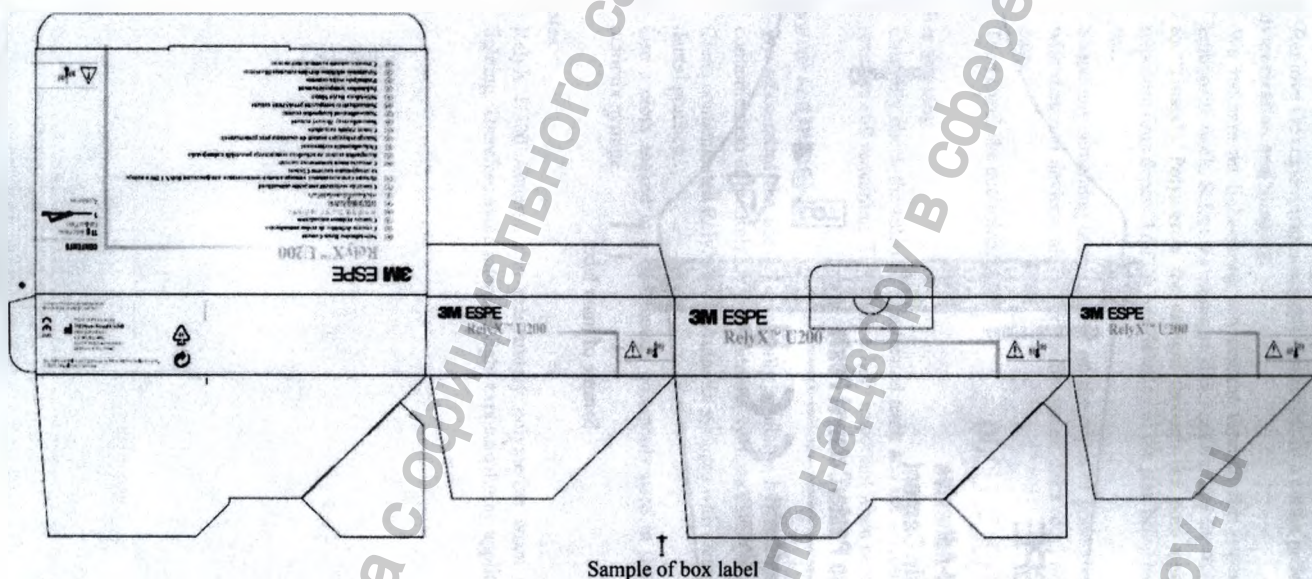
5 Labels

RelyX U200



Sample of inner label

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.roszdravnadzor.gov.ru



Sample of box label

3M ESPE RelyX™ U200

- Self-Adhesive Resin Cement
- Cemento definitivo de resina autoadhesivo
- Cimento resinoso autoadesivo
- 자가접착형 컴포지트 레진시멘트
- 自黏性樹脂黏合劑
- අධ්‍යක්ෂණීය ප්‍රතිරෝධක සිමේන්ට්
- Ciment de scellement composite auto-adhésif
- Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в наборе (в лезвирной системе Clicker)
- Самодететивен композитен шимент
- Kompozitni cement za adhezivno cementiranje protetskih nadomjestaka
- Önkondicionáló rezincement
- Samoprzylegający cement do osadzania prac protetycznych
- Ciment rășinic autoadeziv
- Samoadhezivny živicový cement
- Samu-adhezivni kompozitni cement
- Samoadhezivni kompozitni pryskyfikny cement
- Self-Adesiv Resin Siman
- Isekinnituv komposittsiment
- Pašlijméljodis sveķu cementis
- Savaiminio sukibimo dervinis cementas fiksavimui
- Самодететивний композитний цемент

CONTENTS

- 11 g Base Paste/
Catalyst Paste
- 1 
- Accessories



Contains: Disodium peroxodisulphate.
May produce an allergic reaction.



Made in Germany by
3M Deutschland GmbH
 Dental Products
 Carl-Schurz-Str. 1
 41453 Neuss - Germany
 (049 (0) 8152/700-0)



3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
 © 2016, 3M. All rights reserved.

Larger images of box lable

RelyX U200 Automix

3M ESPE

44000188274/01

**RelyX™ U200
Automix**

**Self-Adhesive
Resin Cement**

8,5 g Base Paste/Catalyst Paste

**3M Deutschland GmbH
41453 Neuss - Germany**



Open Date:



Sample of inner label

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

3M ESPE

RelyX™ U200

Automix

- Self-Adhesive Resin Cement
- Cemento definitivo de resina autoadhesivo
- Cimento resinoso autoadesivo
- 자가 접착 레진시멘트
- 自黏性樹脂黏合劑
- เรซินซีเมนต์ที่เป็นสารยึดติดในตัว
- Ciment de scellement composite auto-adhésif
- Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в наборе (в дозаторе для автоматического смешивания)
- Самоадгезивен композитен цемент
- Kompozitni cement za adhezivno cementiranje protetskih nadomjestaka
- Önkondicionáló rezincement
- Samoprzylegający cement do osadzania prac protetycznych
- Ciment rășinic autoadeziv
- Samoadhezivny živcový cement
- Samo-adhezivni kompozitni cement
- Samoadhezivní kompozitní pryskyřičný cement
- Self-Adheziv Resin Siman
- Isekinnituv komposittsement
- Pašlimtėjoš sveķu cements
- Savaiminio sukibimo dervinis cementas fiksavimui
- Самоадгезивний композитний цемент

CONTENTS

8.5g Base Paste/
Catalyst Paste


1 

RelyX™ U200
Automix Tips

10 

5 

RelyX™ U200
Automix Endo Tips

5 



Contains/Enthält: Disodium peroxodisulphate/Dinatriumperoxodisulfat.
May produce an allergic reaction/Kann allergische Reaktionen hervorrufen.



Made in Germany by
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany
0049 (0) 8152/700-0



3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2016, 3M. All rights reserved.

Larger images of box label

Accessories

3M ESPE

RelyX™ U200 Automix

<p>en Mixing Tips - Regular</p> <p>es Puntas de mezcla - convencionales</p> <p>pt Cálculas de mistura - standard</p> <p>fr Embouts de mélange - standard</p> <p>ru Принадлежность Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: стандартные (30 шт.) для цемента самоотверждаемого универсального композитного для фиксации RelyX U200</p> <p>bg Смесителни въпросе - обикновени</p> <p>hr Kanala za mešanje - Regular</p> <p>hu Keverőcsőr - normál</p> <p>ko 믹싱팁 - 표준</p> <p>zh 普通混合頭</p> <p>th หลอดผสม - ธรรมดา</p>	<p>pl Koncówki mieszające standardowe</p> <p>ro Vârful de amestecare - Normal</p> <p>sk Mesacie karvy - Standard</p> <p>sl Kanala za mešanje - standard</p> <p>cs Míchací karvy - Regular</p> <p>tr Karıştırma Uçları - Normal</p> <p>et Segamisotsalud - tavaine</p> <p>lv Mesišanas uzgal - standarta (Regulār)</p> <p>it Standardi di meschino antigela.</p> <p>uk Наконечники для змішування - стандартні</p>
---	---

CONTENTS

30

REF 56913

3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. © 2016, 3M. All rights reserved.

3M ESPE I.D. No. 70201139360

LOT 000000

4100019211506

PE-LD

4100019211506

Made in Switzerland for:

0123 3M Deutschland GmbH
 Dental Products
 Carl-Schurz-Str. 1
 41453 Neuss - Germany

Sample of Mixing Tips-Regular label

3M ESPE

RelyX™ U200 Automix

<p>en Mixing Tips - Endo</p> <p>es Puntas de mezcla - Endo</p> <p>pt Cnulas de Mistura - Endo</p> <p>fr Embouts de mélange intra-canalaires</p> <p>ru ПРинципальность Смесигельные насадки для дозатора RelyX U200 ширине (не более 15 шт.) и наконечники для интраканального введения (не более 15 шт.) для цемента самоадгезивного универсального композитного для фиксации RelyX U200</p> <p>bg Смесителни върхове - ендо</p> <p>ko 믹싱팁 - 엔도</p> <p>zh 根管內混合頭</p> <p>th หลอดผสม- ชนิดเอนโด</p>	<p>tw Kevle za mešanje - Endo</p> <p>hu Kevercsr - endo</p> <p>pl Konowki mieszajce - endo</p> <p>ro Vrturi de amestecare - Endo</p> <p>sk Miešacie kanyly - endo</p> <p>sl Kevle za mešanje - endo</p> <p>ca Mischel kanyly - Endo</p> <p>tr Karıştırma Uçları - Endo</p> <p>et Segamissoolud - endo</p> <p>lv Maisīšanas uzgali - endodontisks (endo)</p> <p>lt Mašym antgaliai šakni kanalams</p> <p>uk Насадки для змішування - ендодонтичне</p>
---	--

CONTENTS

Mixing Tips Wide
15 

Endo Tips
15 



REF 56914

3M ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH © 2016 3M
All rights reserved

 **PE-LD**

Mixing Tips Wide 

Endo Tips 

0123

Made in Switzerland for  **3M Deutschland GmbH**
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

REF 56914

70201139378

3M ESPE I.D. No. 70201139378

LOT 000000

11001692306

160017020113937801600000

Sample of Mixing Tips-Endo label

3M ESPE

RelyX™ U200 Automix

<p>en Mixing Tips - Intraoral</p> <p>es Puntas de mezcla - Intraoral</p> <p>pt Cântulas de Mistura - Intraoral</p> <p>fr Embouts de mélange d'application</p> <p>ru Привариваемость. Свариваемые насадки для дозатора RelyX U200 широкие (не более 15 шт.) и наконечники для интраорального введения (не более 15 шт.) для цемента самоотверждаемого универсального кольцевого для фиксации RelyX U200</p> <p>bg Сварители върхове - интраорални</p> <p>hr Karike za mješanje - Intraoral</p> <p>hu Keverőcsőr - intraorális</p> <p>ko 믹싱팁 - 인트라오랄</p> <p>zh 口内混合頭</p> <p>th หัวผสมฟันเพื่อใช้ภายในปาก</p>	<p>pl Kończarki mieszające - doustne</p> <p>ro Vârful de amestecare - intraoral</p> <p>sk Mešacie kanyly - intraorálne</p> <p>sl Karike za mešanje - intraoral</p> <p>cs Míchací kanyly - Intraoral</p> <p>tr Karıştırma Uçları - Intra-oral</p> <p>et Segamisotsakud - intraoralsne</p> <p>lv Maisīšanas uzgāļi - intraorāli (intraoral)</p> <p>it Intraorale miscele anigale</p> <p>uk Насадки і наконечники для замішування - внутрішньоротові</p>
---	---

Made in Switzerland for 3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

CONTENTS

Mixing Tips Wide **15**

Intraoral Tips **15**

REF 56917

3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH © 2016, 3M. All rights reserved.

Mixing Tips Wide

Intraoral Tips

0123

56917

REF

70201139396

3M ESPE I.D. No. **000000**

LOT **000000**

44000189231/06

Sample of Mixing Tips – Intraoral label

3M ESPE

RelyX™ Unicem 2 Automix

RelyX™ U200 Automix

Mixing Tips Wide

5 

Endo Tips

5 

Mixing
Tips Wide



Endo
Tips



3M Deutschland GmbH

41453 Neuss - Germany













LOT 000000

44000 189199 02

Sample of inner label for accessories

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Explanation of symbols on labels and packaging:

Symbol	Description
	Manufacturer
	Do not re-use
	Use-by Date
	Catalogue number
	Lot number
	Product meets the requirements of the applicable EC directives
	Non-corrugated fiberboard (paperboard)
	Caution
	Low-density polyethylene
	Green Dot
	Contents
	Limit of temperature

6 Technical profile

RelyX U200

Clicker (11 g)



Dimensions, mm: length: 190 ± 5 mm, width: 26 ± 3 mm, height: 10 ± 2 mm.

Extrusion force, N: 4.5

Flexural strength, MPa: 99

Compressive strength, MPa: 291

Modulus of elasticity, GPa: 6.6

Surface hardness, MPa: 190

Film thickness, μm : 13

Water sorption, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$: 28

Solubility, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$: 0

Expansion after 1 month, %: 0.63

Base paste

General Physical Form: Solid

Specific Physical Form: Paste

Odor, Color, Grade: tooth-colored paste with slight acrylic odor

Density, g/cm^3 : 2 - 2.2

Specific Gravity, [Ref Std: WATER=1]: 2 - 2.2

Solubility in Water: Negligible

Catalyst paste

General Physical Form: Solid

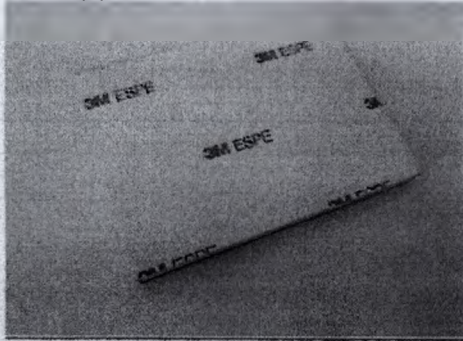
Specific Physical Form: Paste

Odor, Color, Grade: tooth-colored paste with slight acrylic odor

Density, g/cm^3 : 2 - 2.2

Specific Gravity, [Ref Std: WATER=1]: 2 - 2.2

Solubility in Water: Nil

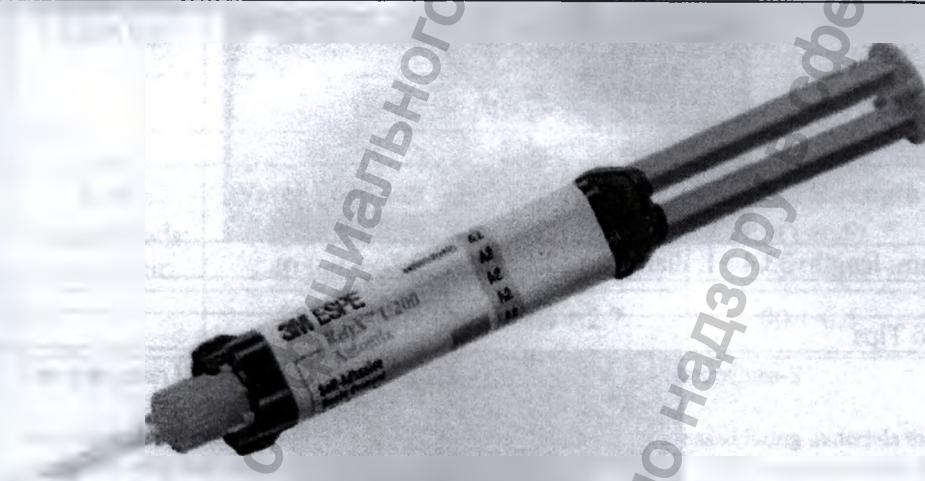
Mixing pad

Dimensions, mm: length: 94±1, width: 70±1, height: 9±0.3

Number of pages: 45

RelyX U200 Automix

8.5 g syringe



Dimensions, mm: length: 170±5 mm, width: 18±2 mm, height: 9±2.

Extrusion force, N : 40.9

Flexural strength, MPa:99

Compressive strength, MPa:291

Modulus of elasticity, GPa: 6.6

Surface hardness, MPa: 190

Film thickness, μm: 13

Water sorption, μg/mm³: 28

Solubility, μg/mm³: 0

Expansion after 1 month, %: 0.63

Base paste

General Physical Form: Solid

Specific Physical Form: Paste

Odor, Color, Grade: tooth-colored paste with slight acrylic odor

Density, g/cm³: 2 - 2.2

Specific Gravity, [Ref Std: WATER=1]: 2 - 2.2

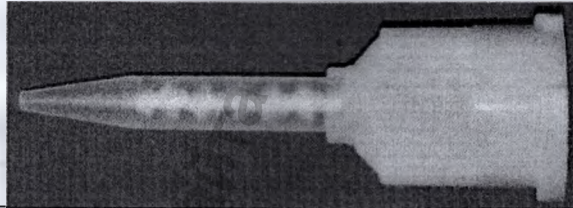
Solubility in Water: Negligible

Catalyst paste

General Physical Form: Solid

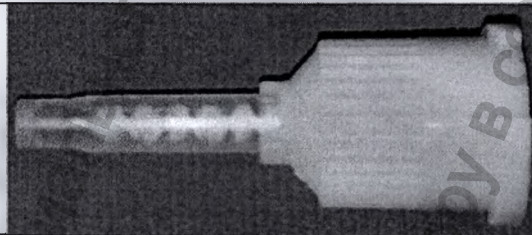
Specific Physical Form: Paste
 Odor, Color, Grade: tooth-colored paste with slight acrylic odor
 Density, g/cm³: 2 - 2.2
 Specific Gravity, [Ref Std: WATER=1]: 2 - 2.2
 Solubility in Water: Nil

Mixing Tips Regular



Dimension, mm: length: 39.7 ±1, diameter: 11.8 ±0.1

Mixing Tips Wide



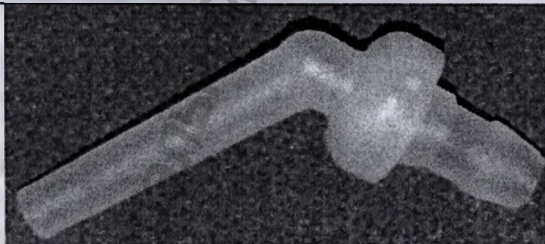
Dimension, mm: length: 33.4 ±1, diameter: 11.8 ±0,1

Automix Endo Tips



Dimension, mm: length: 15.9±0.2mm, diameter: 5±0.2mm

Automix Intraoral Tips



Dimension mm: length: 14.2±0.2 diameter: 5±0.2

6.1 Product design requirements and test results

RelyX U200

Product Name: RelyX Unicem 2 Clicker / RelyX U200, Shade: A2

Batch/Lot number: 626921

Test method: ISO 4049:2009, Classification: Type 2, Class 3 acc. to ISO 4049 (dual cure materials)

Test Conditions: Temperature: 23°C (± 1 °C); Humidity: 50 % (± 10 %)

Test Results

Test: Test methods: Limit/Unit:	Film Thickness ISO 4049 < 50 μ m	Working Time ISO 4049 > 60 sec.	Setting Time ISO 4049 < 10:00 min:sec	Shade ISO 4049	Color Stability ISO 4049
	7	pass	03:23	pass	pass

Test: Test methods: Limit/Unit:	Water Sorption ISO 4049 < 40 jig/mm ³	Solubility ISO 4049 <7.5 pg/mm ³	Flexural Strength ISO 4049 > 50 Mpa	Radiopacity ISO 4049 > 1 mm
	27 + 3.5	-4.4 + 2.7	90 + 6.5	1.94

Test specimen light cured with the LED Curing Light Elipar DeepCure-S

Please note that though being in scope for ISO 4049:2000, polymer-based luting materials that have an adhesive component with their structure like RelyX Unicem 2 Clicker / RelyX U200 are out of scope in ISO 4049:2009.

Stability certificate

Product Name: RelyX U200

Manufacturing Site: Seefeld, Germany

Test Method: Inhouse method: Rheometer

Storage Conditions: Room temperature, 36°C

Study Initiation Date: 05.03.2013 / 13.06.2013 / 04.09.2013

Study End Date: 04.09.2014/ 15.12.2014/04.03.2015

Shelf Life: The given shelf life of 18 months can be concluded from the following stability data:

Specification:

Parameter	Limit	Method
Setting time (start)	>0.5 min	Inhouse - method Rheometer

	Batch #508609	Batch #518424	Batch #527849
Date of Manufacturing	03/2013	06/2013	09/2013

Storage Conditions: Room Temperature

Storage time [months]	Batch #508609	Batch #518424	Batch #527849
0	3.1	3.1	2.8
3	4.2	3.1	2.7
6	4.0	3.0	2.6
9	3.6	2.6	2.9
12	3.0	3.0	3.1
18	3.4	3.0	2.9

Storage Conditions: 36 °C

Storage time [months]	Batch #508609	Batch #518424	Batch #527849
0	3.1	3.1	2.8
3	3.4	2.9	3.1
6	4.6	3.2	3.3
9	polymerized	polymerized	polymerized

RelyX U200 Automix

Product Name: RelyX Unicem 2 Automix / RelyX U200 Automix, Shade A2

Batch/Lot number: 630695

Test method: ISO 4049:2009, Classification: Type 2, Class 3 acc. to ISO 4049 (dual cure materials)

Test Conditions: Temperature: 23°C (± 1 °C); Humidity: 50 % (± 10 %)**Test Results**

Test: Test methods: Limit/Unit:	Film Thickness ISO 4049 < 50/ μ m	Working Time ISO 4049 > 60 sec.	Setting Time ISO 4049 < 10:00 min:sec	Shade ISO 4049	Color Stability ISO 4049
	10	pass	03:18	pass	pass

Test: Test methods: Limit/Unit:	Water Sorption ISO 4049 < 40 pg/mm ³	Solubility ISO 4049 <1.5 pg/mm ³	Flexural Strength ISO 4049 > 50 Mpa	Radiopacity ISO 4049 > 1 mm
	24 + 2.4	-5.7+ 0.5	88 + 12	2.07

Test specimen light cured with the LED Curing Light Elipar DeepCure-S

Please note that though being in scope for ISO 4049:2000, polymer-based luting materials that have an adhesive component with their structure like RelyX Unicem 2 Automix / RelyX U200 Automix are out of scope in ISO 4049:2009.

Stability certificate

Product Name: RelyX U200 Automix

Manufacturing Site: Seefeld, Germany

Test Method: Inhouse method: Rheometer

Storage Conditions: Room temperature, 36°C

Study Initiation Date: 10.07.09 /10.9.2009/9.10.2009

Study End Date: 12.1.2011/14.1.2011/28.3.2011

Shelf Life: The given shelf life of 18 months can be concluded from the following stability data:

Specification:

Parameter	Limit	Method
Setting time (start)	> 0.5 min	Inhouse - method Rheometer

	Batch MP0029	Batch MP0030	Batch MP0037
Date of Manufacturing	07/2009	07/2009	10/2009

Storage Conditions: Room Temperature

Storage time [months]	Batch MP0029	Batch MP0030	Batch MP0037
0	3.1	3.4	3.4
1	3.2	3.3	3.2
3	3.5	3.6	4.0
6	3.7	4.0	4.2
9	4.4	4.7	4.3
12	4.7	5.0	4.3
15	4.5	5.6	5.7
18	4.2	6.1	6.1

Storage Conditions: 36 °C

Storage time (months]	Batch MP0029	Batch MP0030	Batch MP0037
0	3.1	3.4	3.4
1	3.8	4.2	3.6
3	5.4	4.9	4.9
6	4.9	4.7	base polymerized
9	base polymerized	base polymerized	

7 Manufacturing Information

7.1 Name and address of the manufacturer

The name and address of the manufacturer are provided below:

Neuss, GERMANY
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss
GERMANY

data: Facility (ies):

3M Deutschland GmbH
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

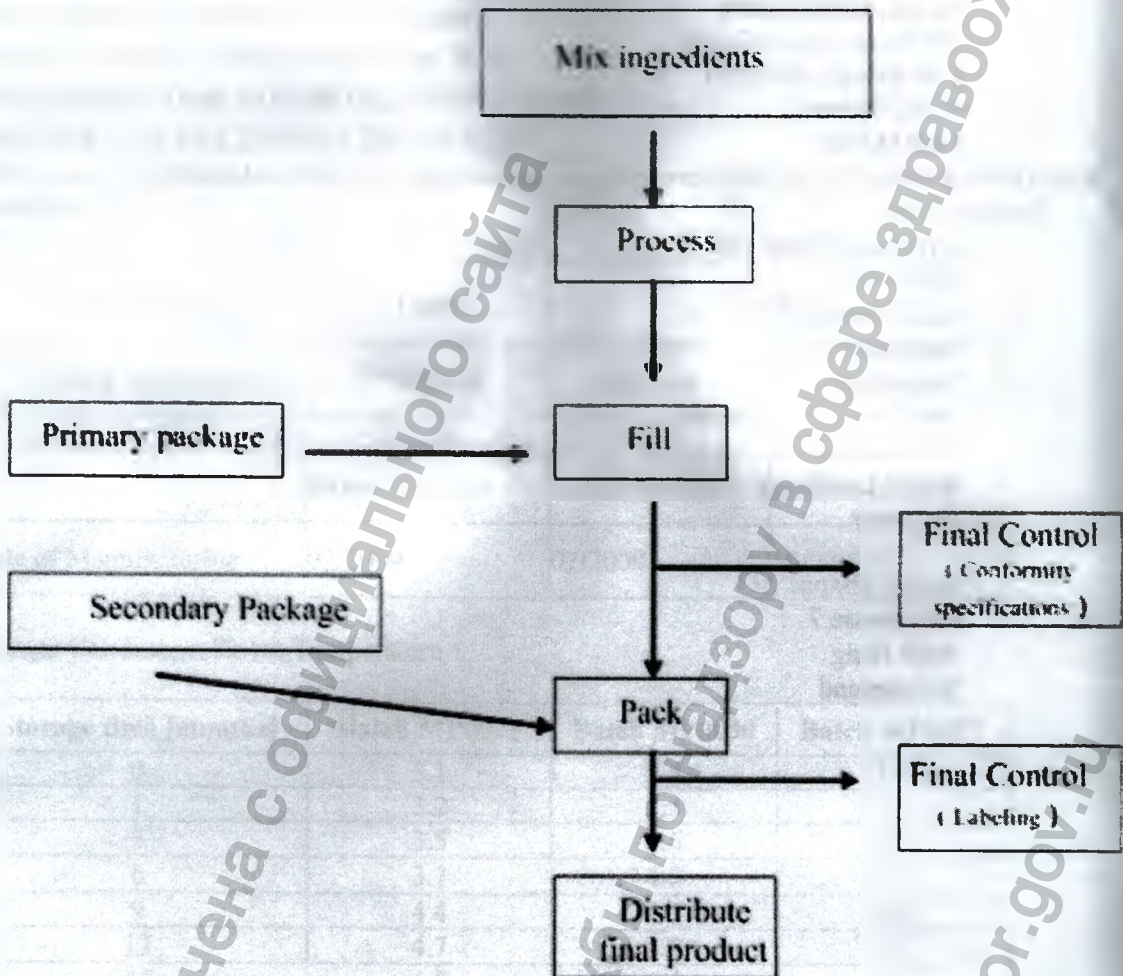
3M Deutschland GmbH
Ohmstrasse 3
86899 Landsberg
Germany

Sulzer Mixpac AG
Rütistrasse 7
9469 Haag
Switzerland

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

7.2 Manufacturing Process

Flow chart:



Description:

1. Ingredients are weighed and added together as directed in the process standard
2. Mixture is blended together as directed in the process standard
3. Mixture is inspected for conformity to specifications
4. Product primary packaging is filled according to process standard
5. Labeling applied to packaging and inspected for conformity to specifications
6. Secondary packaging is filled according to process standard
7. Labeling applied to finished package
8. Final Product is inspected and tested for conformity to specifications
9. Product is placed in inventory for distribution to customer

8 Product Standards Compliance (International - Horizontal & Vertical Standards)

RelyX U200 / RelyX U200 Automix

This product has been evaluated using the processes described in the standards below and found to be in compliance relevant requirements:

Standard	Type of Standard	Compliance
ISO 10993-1:2009 ISO 7405:2008/AMD 1:2013	Biocompatibility Assessment	Y
ISO 13485:2003 + Cor 1: 2009	Quality Management	Y
ISO 14971:2007	Risk Management	Y
ISO 4049:2009	Product Efficacy/Performance	Y
ISO 15223-1:2012 EN 980:2008 EN 1041:2008	Labeling	Y

9 Biocompatibility Statement

RelyX U200 / RelyX U200 Automix

A Diplomate of the American Board of Toxicology has assessed the safety of these products. Standard risk assessment techniques and consideration of internationally recognized guidelines were used in this evaluation.

RelyX U200 Automix and Clicker are safe for their intended use based on the following considerations:

- 1) Biocompatibility test results for toxicologically equivalent products;
- 2) A review of the intrinsic hazards of individual components in relation to the amount used in the product;
- 3) Material characterization studies of sterilized and unsterilized toxicologically equivalent materials; and
- 4) The favorable history of clinical biocompatibility for a toxicologically equivalent product.

The biocompatibility assessment for this product was conducted in accordance with the following standards:

- 1) Testing guidelines outlined in the FDA General Program Memorandum G95;
- 2) ISO 10993-1:2009(E) Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing; in addition, relevant detailed guidance in ISO Standards 10993-3:2014 (Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity), 10993-5:2009 (Tests for in vitro cytotoxicity), 10993-10:2010 (Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity); and 10993-11:2006 (Tests for systemic toxicity) was considered;
- 3) ISO 7405:2008/2013 Amd Dentistry- Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices in Dentistry;

- 4) Japan: PFSB/ELD/OMDE Notification No 0301-1 Mar. 1, 2012; (as translated by 3M Health Care Japan, August 6, 2012);
- 5) 3M ESPE Standard Operating Procedure 04-200.

RelyX U200 Automix and Clicker are externally communicating products intended for more than 30 days contact with tissue, bone or dentin (ISO 10933 and ISO 7405, G95) and coupling instruments between the inside and outside of the body (PFSB).

10 Sterilization

Sterilization is not applicable. 3M ESPE's RelyX U200 / RelyX U200 Automix is not labelled nor otherwise represented as sterile, nor is it intended to be sterilized by the user.

11 Protection of the environment

Avoid release to the environment.

12 Medicinal substances

Medical devices does not contain or deliver medicinal substances.

13 Human Blood Derivatives

Medical devices does not contain or deliver human blood derivatives

14 Animal-Derived Substances

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

15 Utilization/liquidation of MD

Disposal of disposable products, products with expired shelf life, products with expired service life is release in accordance with local/regional/national/international regulations.

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

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

16 Transportation information

During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

17 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

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.

18 Risk Management Summary

March 31st, 2017

ISO 14971 Risk Management Report

RelyX U200 Clicker / RelyX U200 Automix

The environmental, health and safety (EHS) risks for RelyX U200 Clicker / RelyX U 200 Automix were evaluated using a process compliant with ISO 14971:2007 (Risk Management for Medical Devices) and specific procedures and practices outlined by division Standard Operating Procedures. In accordance with ISO 14971, division management has established acceptable levels of EHS risk for the products marketed by 3M Oral Care and it is these criteria against which the risks identified for RelyX U200 Clicker / RelyX U 200 Automix were evaluated.

In the risk assessment process, several sources of information were reviewed for potential risks or EHS information. These include: the product biocompatibility assessment, the clinical assessment, the complaint history of similar products (including both quality and clinical complaints) and published clinical toxicity literature on this or similar products and product components. In addition, changes to the product composition or manufacturing process were reviewed with respect to any EHS impacts they could introduce individually or collectively.

For the periodic safety update review of RelyX U200 Clicker / RelyX U 200 Automix conducted on September 8, 2011, there were a total of 4 EHS risks identified. After complete analysis and resolution of risk mitigation activities, all risks relevant for the present project phase were deemed to be acceptable. In the second periodic safety update review of RelyX U200 Clicker / RelyX U 200 Automix conducted on November 3, 2014, there were no EHS risks identified.

The risk management report was reviewed by the 3M Oral Care management.

A review of the product chemistry and division standard operating practices resulted in the following: Product Attribute	Division Practice
As sold, product contains uncured methacrylates, known dermal sensitizers	Material Safety Data Sheet and Instructions for Use contain information regarding sensitization and proper handling
As sold, product contains sodium peroxodisulfate, known sensitizers	Material Safety Data Sheet and Instructions for Use contain information regarding sensitization and proper handling
As sold the product shows acidity during application that could lead to post-operative sensitivities	Instructions for use contain information regarding use of the product in deep cavities (use of pulp protection)
As sold the base paste contains an acidic component that could cause eye irritation	Material Safety Data Sheet and Instructions for Use contain information regarding eye protection and proper handling

Product risks related to ergonomics and human factors were considered during the risk assessment process and none were identified.

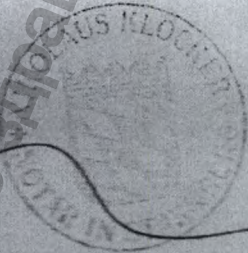
Based on current knowledge RelyX U200 Clicker / RelyX U 200 Automix don't contain any ingredients of animal or human origin.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере
 www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Starnberg, April 11, 2017

Klöcker, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Bestätigt

5. in München
6. am 11. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a - 733/17

9. Siegel

10. Unterschrift

In Vertretung

Bernhard Glocker

Bernhard Glocker
Vizepräsident des Landgerichts



Информация получена из официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.rosdrazhnadzor.gov.ru

Удостоверенная копия

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

Местонахождение:
ЭСПЭ Плац, 82229, Зеefeld, Германия

Тел.: +49 (0)8152 700-0
Факс: +49 (0)8152 700-1366
Веб-сайт: www.3MESPE.com
Эл. почта: info3MESPE@3M.com
Рег. номер WEEE: DE 36963167
Рег. номер плательщика НДС: DE
120679179

«3М»

Для предъявления по месту требования

Регистрационные документы на Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в наборах, с принадлежностями – сводный технический файл

Компания «3М Дойчланд ГмбХ», расположенная по адресу: Карл-Шурц-Штрассе, 1, 41453, г. Нойсс, настоящим подтверждает, что следующие страницы представляют собой выдержку из подлинника сводного технического файла.

Зеefeld, 07 апреля 2017 г.

С уважением,

«3М Дойчланд ГмбХ»
«3М Орал Кеа»

(Подпись)
Эльфрида Зедлер
Отдел нормативно-правового регулирования

Местонахождение: 41453, г. Нойсс. Торговый реестр В 1878, участковый суд г. Нойсс.
Директора: д-р Джон Бановец, проф. д-р Йорг Дедерихс, Михаэль Петерс, Роб Шоккер, Штефан Шульц.
Председатель правления: д-р Джон Бановец. Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Грессер

Стоматологическая отрасль Германии
Страница 1 из 1

Сводный технический файл

**Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX
U200 в наборах, с принадлежностями**

«3М Дойчланд ГмбХ», Германия

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО!

Информация, содержащаяся в настоящем досье, является конфиденциальной информацией «3М». Дочерним компаниям «3М» рекомендовано не раскрывать информацию, содержащуюся в настоящем регистрационном досье, третьим лицам, кроме местных органов здравоохранения, если с такими третьими лицами не были заключены соглашения о соблюдении конфиденциальности. Прилагаемый сводный технический файл составлен для целей государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Информация представлена в требуемом объеме и в соответствии с положениями о государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012 года).

1 Содержание

1	СОДЕРЖАНИЕ	2
2	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	3
2.1	КРАТКИЙ ОБЗОР	3
2.2	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	3
2.3	ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА	3
2.4	ПОКАЗАНИЯ/ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
2.5	ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРИМЕНЕНИИ	4
2.6	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
2.7	ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	5
2.8	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	5
2.9	МЕЖДУНАРОДНЫЕ КОДЫ И НОРМАТИВНЫЕ КЛАССИФИКАЦИИ СТРАН	8
2.10	ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	9
2.11	СТРУКТУРА	9
2.12	ФОТО ИЗДЕЛИЯ.....	12
2.13	ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	15
2.14	РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	16
2.15	ХРАНЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	16
3	СПЕЦИФИКАЦИИ ГОТОВОГО ИЗДЕЛИЯ	16
4	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	17
4.1	RELYX U200 В ДОЗИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЕ.....	17
4.2	RELYX U200 В ДОЗАТОРЕ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
5	МАРКИРОВКА	29
6	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	40
6.1	КОНСТРУКТИВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЙ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ	43
7	ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ	48
7.1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	48
7.2	ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС	49
8	СООТВЕТСТВИЕ ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТАМ	50
9	ЗАЯВЛЕНИЕ О БИОСОВМЕСТИМОСТИ	50
10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	51
11	ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	51
12	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА	51
13	ПРОИЗВОДНЫЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ	51
14	ВЕЩЕСТВА ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	51
15	ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ/ЛИКВИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	51
16	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	52
17	ГАРАНТИЯ	52
18	КРАТКИЙ ОТЧЕТ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ	52

2 Описание продукта

2.1 Краткий обзор

Стоматологические цементы используются в реставрационной стоматологии для окончательного цементирования стоматологических реставраций. Они устанавливаются на постоянной основе и должны соответствовать большому количеству требований к физическим и механическим свойствам, а также требованиям безопасности. Все стоматологические материалы подвергаются постоянным изменениям среды в ротовой полости – дополнительный стрессовый фактор для используемых материалов.

Цементы делятся на классы в соответствии со своим химическим составом, который определяет набор характеристик: цинк-фосфатные цементы, карбоксилатные цементы, стеклоиономерные цементы, гибридные цементы (модифицированные композитом стеклоиономерные цементы и компомеры), композитные цементы и самоадгезивные композитные цементы.

Класс самоадгезивных композитных цемента был создан в 2002 году компанией «ЗМ ЭСПЭ», когда она представила материал RelyX Unicem.

Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 представляет следующее поколение самоадгезивных композитных цемента, в основе которых лежит технология RelyX Unicem, представляющая новые возможности и новый способ подачи материала из дозатора для автоматического смешивания. Этот цемент может использоваться со всеми реставрационными материалами и при стандартных показаниях не требует предварительной обработки зуба, например, протравливания, нанесения праймера или адгезива. Это цемент двойного отверждения, и при манипуляции не требуется полное удаление влаги. Технология RelyX Unicem. Может использоваться для всех типов реставрационных материалов и при стандартных показаниях не требует предварительной обработки зуба, например, протравливания, нанесения праймера или адгезива. Это цемент двойного отверждения, и при манипуляции не требуется полное удаление влаги. Цемент RelyX U200 представлен в вариантах в дозаторе и в дозирующей системе Clicker

Название продукта

Фирменный знак*: «ЗМ ЭСПЭ»
Торговая марка/название*: RelyX U200 в дозаторе
Категория продукта: Цемент самоадгезивный композитный

Фирменный знак*: 3M ESPE
Торговая марка/название*: RelyX U200 в дозирующей системе
Категория продукта: Цемент самоадгезивный композитный

*ЗМ, ESPE и RelyX являются товарными знаками компании «ЗМ» или «ЗМ Дойчланд ГмбХ». Эти торговые марки могут быть указаны вместе с названием (названиями) описываемых ниже продуктов на упаковке, вкладышах и иных видах маркировки.

2.2 Описание и основные характеристики продукта

RelyX U200 в дозаторе является самоадгезивным композитным цементом двойного отверждения, поставляемым в дозаторе для автоматического смешивания. Он используется для адгезивного цементирования не прямых цельнокерамических, композитных или металлических реставраций, а также штифтов и винтов. При использовании цемента RelyX U200 в дозаторе не требуется нанесение адгезива или предварительная обработка структуры зуба. В отличие от других материалов для цементирования, RelyX U200 в дозирующей системе характеризуется высокой стабильностью в сочетании с хорошей текучестью под давлением (структурной вязкостью).

RelyX U200 является самоадгезивным композитным цементом двойного отверждения, поставляемым в дозаторе Clicker для ручного смешивания. Он используется для адгезивного цементирования не прямых цельнокерамических, композитных или металлических реставраций, а также штифтов и

винтов. При использовании цемента RelyX U200 не требуется нанесение адгезива или предварительная обработка структуры зуба.

Цемент поставляется в различных оттенках. RelyX U200 в дозаторе и в дозирующей системе Clicker содержат бифункциональный (мет)акрилат. Пропорция неорганических наполнителей составляет примерно 43% по объему, размер частиц составляет (D 90%) около 12,5 мкм. Коэффициент смешивания, в объемном соотношении, составляет 1 часть основной пасты : 1 часть катализатора.

2.3 Показания/Противопоказания

Показания

- Постоянная фиксация керамических, композитных или металлических вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций; 2-3 единицы для мостовидных протезов Мэриленд и 3 единицы для мостовидных протезов с опорой на вкладки/накладки (противопоказано для пациентов с бруксизмом или периодонтитом)
- Постоянная фиксация анкерных и парапульпарных штифтов
- Постоянная фиксация керамических, композитных или металлических реставраций на имплантируемых абатментах.
- Окончательное цементирование надстроек из двуокиси циркония Lava™ для состоящих из двух частей абатментов - только в соответствии с инструкцией по применению Lava™ Frame или Lava™ Plus.

Противопоказания

Не выявлены

2.4 Ограничения в применении

Предназначено для использования стоматологами.

2.5 Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

- Базовая паста: попадание в глаза может вызвать их серьезное повреждение. Во избежание травм следует носить защитные очки. В случае попадания в глаза следует незамедлительно промыть их обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Базовая паста: содержит персульфат натрия, который при вдыхании у отдельных пациентов может вызывать аллергическую реакцию. Этот продукт может не подойти для пациентов, имеющих чувствительность к сульфитам, так как с персульфатом натрия может происходить перекрестная реакция.

Для пациентов

- В данном изделии содержатся вещества, которые при попадании на кожу могут у отдельных пациентов вызывать аллергические реакции. Избегайте использования данных продуктов на пациентах с аллергией на акрилат и/или перекись водорода (в частности, перэфир).
- В случае длительного контакта с тканями ротовой полости следует промыть их обильным количеством воды. В случае аллергической реакции, по необходимости, следует обратиться к врачу, удалить продукт, если это необходимо, и прекратить его последующее применение.

Для стоматологического персонала

- В данном изделии содержатся вещества, которые при попадании на кожу могут у отдельных лиц вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии

следует свести к минимуму контакт с этими материалами. В частности, нужно избегать контактов с неотвержденной пастой. В случае попадания продукта на кожу необходимо незамедлительно промыть ее водой с мылом.

- Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику. Акрилаты могут проникать сквозь используемые в стоматологической практике перчатки. В случае попадания изделия на перчатки их следует снять и выбросить. Рекомендуется незамедлительно вымыть руки водой с мылом и надеть другие перчатки.
- В случае аллергии, по необходимости, следует обратиться к врачу. Действующие паспорта безопасности на продукцию компании «3М ЭСПЭ» можно найти на сайте www.mmm.com или получить в соответствующем региональном филиале. В случае аллергии, по необходимости, следует обратиться к врачу.

Описание мер первой помощи

При вдыхании:

Выведите пострадавшего на свежий воздух. Если вы почувствовали недомогание, обратитесь к врачу.

При контакте с кожей:

Немедленно промойте водой с мылом. Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед повторным использованием. В случае дальнейшего развития признаков / симптомов, обратитесь к врачу.

При попадании в глаза:

Немедленно промойте большим количеством воды. Снимите контактные линзы, если вам легко это сделать. Продолжайте прополаскивать. Обратитесь к врачу.

При проглатывании:

Прополощите рот. Если вы почувствовали недомогание, обратитесь к врачу.

2.6 Возможные осложнения

Сведения об известных побочных действиях отсутствуют.

2.8 Принцип действия

Цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозаторе/ RelyX U200 в дозирующей системе

Под воздействием используемого в стоматологии для отверждения света либо в результате реакции окисления-восстановления в смеси цемента RelyX U200 в дозаторе/ RelyX U200 в дозирующей системе происходит радикальная полимеризация метакрилатных групп глифо и других метакрилатов. Химический состав материала RelyX U200 в дозаторе/ RelyX U200 в дозирующей системе обуславливает 4 различных механизма отверждения:

Рис. 1. Фотополимеризация

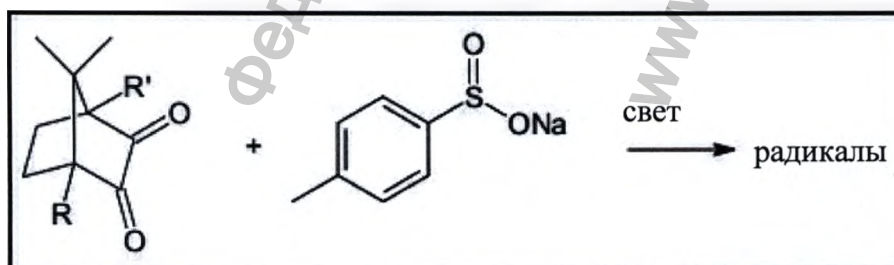


Рис. 2. Химическое отверждение I

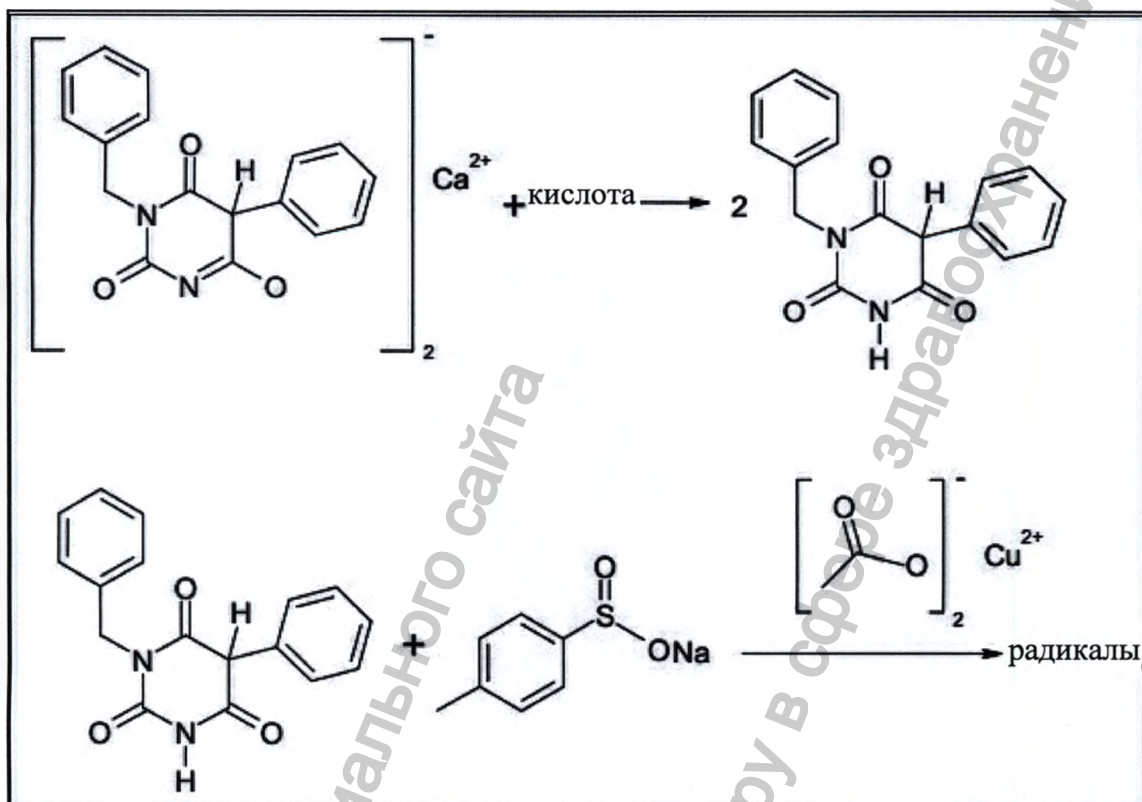
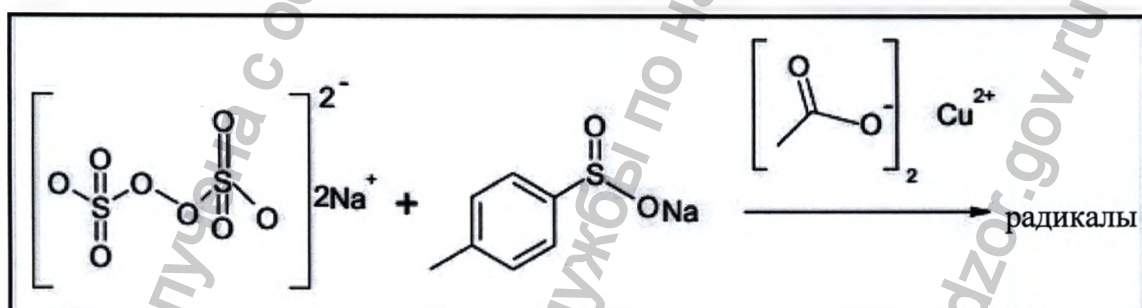
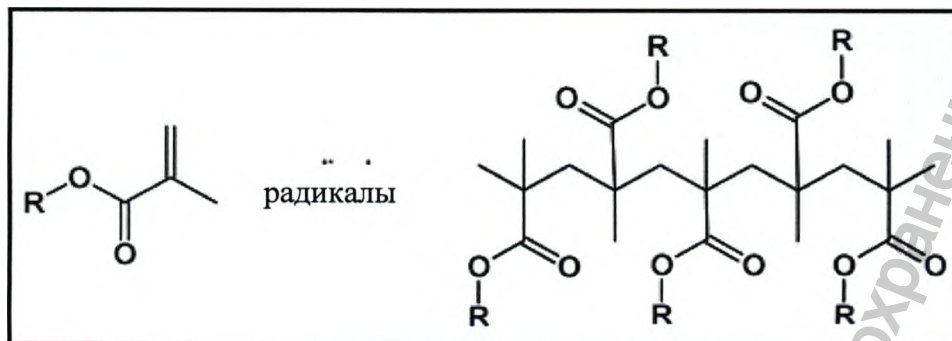


Рис. 3. Химическое отверждение II



Реакция химического отверждения I (см. рис. 2) обеспечивает повышенную механическую устойчивость, реакция химического отверждения II (см. рис. 3) обеспечивает адгезионную прочность. Радикалы, независимо от механизма их образования, запускают радикальную полимеризацию метакрилатных групп мономеров (см. рис. 4).

Рис. 4. Радикальная полимеризация



На первом этапе происходит депротонирование кислотных групп (см. рис. 5). Кальций и алюминий из активных наполнителей вступают в реакцию с протонами путем ионообмена и высвобождаются (см. рис. 6).

Рис. 5. Кислотно-основная реакция

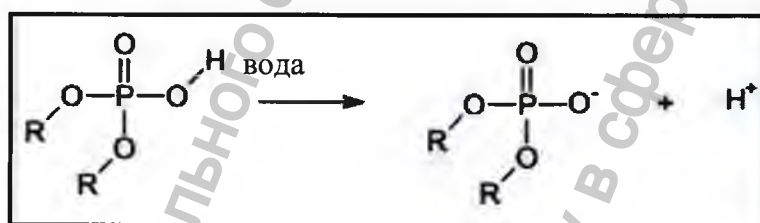
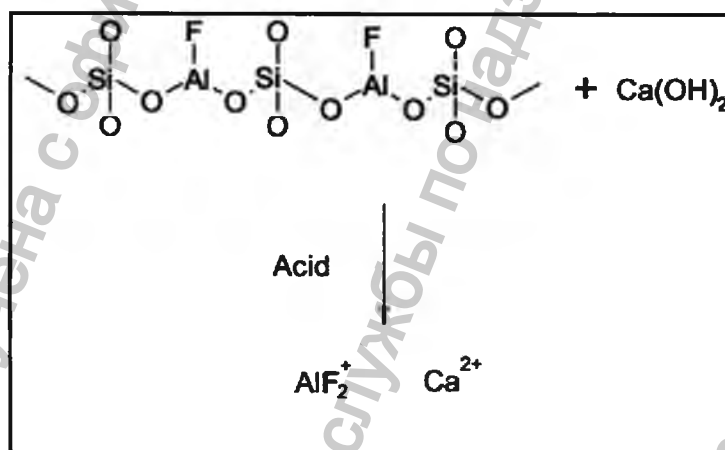
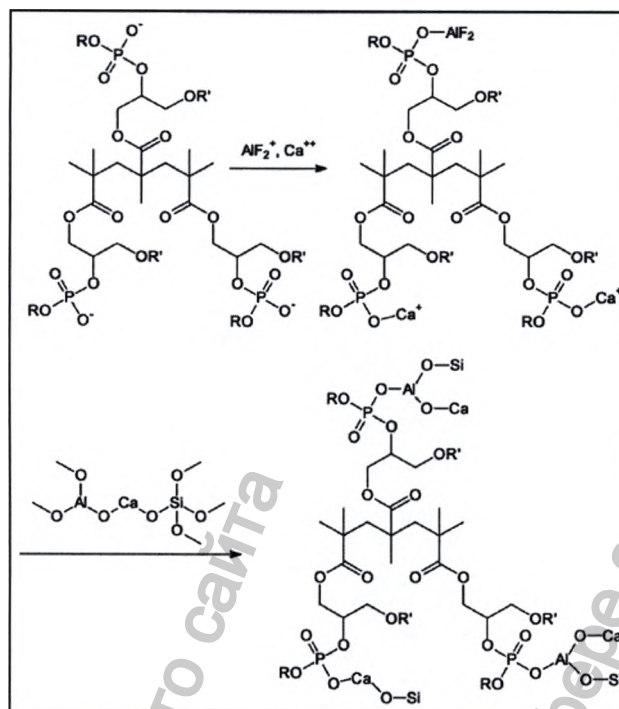


Рис. 6. Высвобождение ионов



Высвободившиеся ионы вступают в реакцию с фосфатными группами, образуя клешневидные комплексы. В результате этих реакций происходит нейтрализация кислотных групп (см. рис. 7), благодаря чему обеспечивается долгосрочная стабильность матрицы.

Рис. 7



2.9 Международные коды и нормативные классификации стран

Цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозаторе/ RelyX U200 в дозирующей системе

Всемирная номенклатура	
Всемирная номенклатура медицинских изделий (GMDN)	35870, адгезивный композитный стоматологический цемент
Универсальная система классификации медицинских приборов (UMDNS)	16-707, цемент, стоматологический, адгезивный композитный
Страна	Нормативная классификация
США	Класс II, раздел 872.3275(b) главы 21 свода федеральных законов, стоматологические цементы, за исключением цемента на основе оксида цинка, эвгенола
ЕС	Класс IIa согласно правилу 8 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»
Канада	Класс 3
Продолжительность контакта согласно стандарту ISO 10993:	Предназначено для контакта с телом продолжительностью более 30 дней
Норма применения	Одноразовое
Стерилизация	Нестерильное

2.10 Варианты исполнения

RelyX U200

Комплектация	Артикул/Номер для заказа
RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок прозрачный: - цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок прозрачный (TR). - блокнот для замешивания.	56877
RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок А2: - цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок А2. - блокнот для замешивания.	56878
RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок А3 опакovaný: - цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок А3 опакovaný. - блокнот для замешивания .	56879

RelyX U200 В дозаторе

Комплектация	Артикул/Номер для заказа
RelyX U200 в дозаторе, оттенок прозрачный: - цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок прозрачный (TR). - стандартные смесительные насадки (1-10 шт.). - широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).	56897
RelyX U200 в дозаторе, оттенок А2 универсальный: - цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок А2. - стандартные смесительные насадки (1 -10 шт.). - широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).	56895
RelyX U200 в дозаторе, оттенок А3 опакovaný: - цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок А3 опакovaný. - стандартные смесительные насадки (1 -10 шт.). - широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).	56896
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Смесительные насадки для дозатора RelyX U200 стандартные (1-100 шт.)	56913
Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутриканального введения (не более 15 шт.)	56914
Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутривитрового введения (не более 15 шт.)	56917

2.11 Структура

Состав цемента самоадгезивного композитного RelyX U200/ RelyX U200 В дозаторе

Основа			
Функция	Ингредиент	CAS-номер	Количество, %*
Наполнитель	Стекланный порошок обработанный	Не имеет	51 – 52

	силаном		
Мономер	Диметилакрилат	109-16-0	12,6 – 15,4
Мономер	Ортофосфорной кислота метакрилатов	1224866-76-5	22 – 23
Наполнитель	Обработанный силаном кварц	68909-20-6	6,10 – 7,52
Наполнитель	Стекланный наполнитель	65997-17-3	1,74 – 2,36
Инициатор	Натрия персульфат	7775-27-1	1,68 – 2,07
Инициатор	Пероксид	13122-18-4	0,17 – 0,23
Стабилизатор	Стабилизатор	128-37-0	< 0,1
Инициатор	Меди ацетат	6046-93-1	< 0,1

Катализатор			
Функция	Ингредиент	CAS-номер	Количество, %*
Наполнитель	Стекланный порошок обработанный силаном	Не имеет	58 – 65
Мономер	Диметилакрилаты	27689-12-9	23 – 26
		72829-09-5	3,24 – 4,40
Инициатор	Соль замещенной барбитуровой кислоты	945012-02-2	2,43 – 3,30
Наполнитель	Обработанный силаном кварц	68909-20-6	1,94 – 2,93
Инициатор	Кальция гидроксид	1305-62-0	1,15 – 1,75
Инициатор	П-толуолсульфинат натрия	824-79-3	1,21 – 1,73
Инициатор	Метакрилат амин	93962-71-1	0,68 – 0,90
		93962-70-0	0,09 – 0,20
Инициатор	Камфорохинон/ dl-камфорохинон	10373-78-1	0,17 – 0,23
Стабилизатор	Стабилизатор	128-37-0	< 0,1
		150-76-5	< 0,1
Краситель	Красители	82-38-2	< 0,1
		13463-67-1	
		100280-62-6	

* Данный состав представлен в качестве ориентировочной или «усредненной» формулы. Оптимизация процесса и колебания в составе сырья для отдельных компонентов могут влиять на фактический состав выпущенного материала.

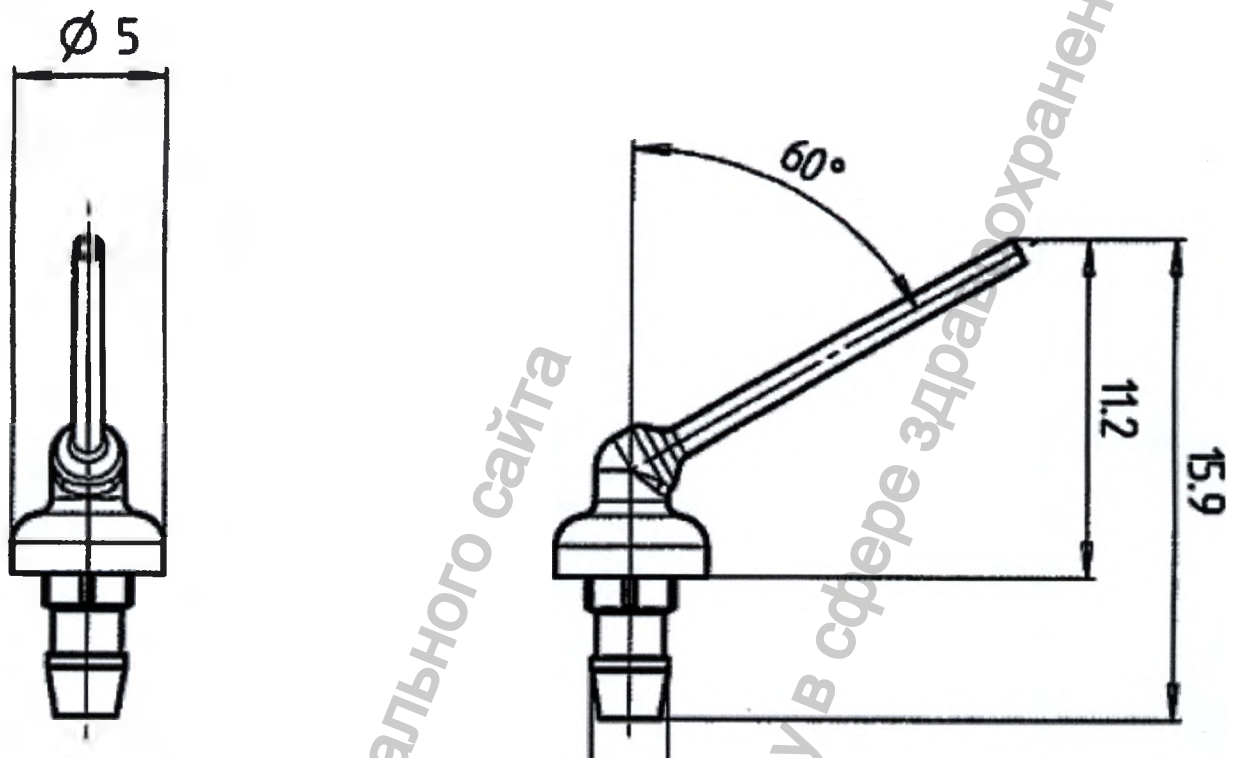
Красители в цементах RelyX U200 в дозаторе и RelyX U200 в дозирующей системе	CAS-номер
Пигмент белый 6, CI 77891	13463-67-7
Хинолиновый желтый лак	00208-62-6
Растворитель красный 111, CI 60505	82-38-2

Смесительные насадки (стандартные)/ смесительные насадки (широкие)

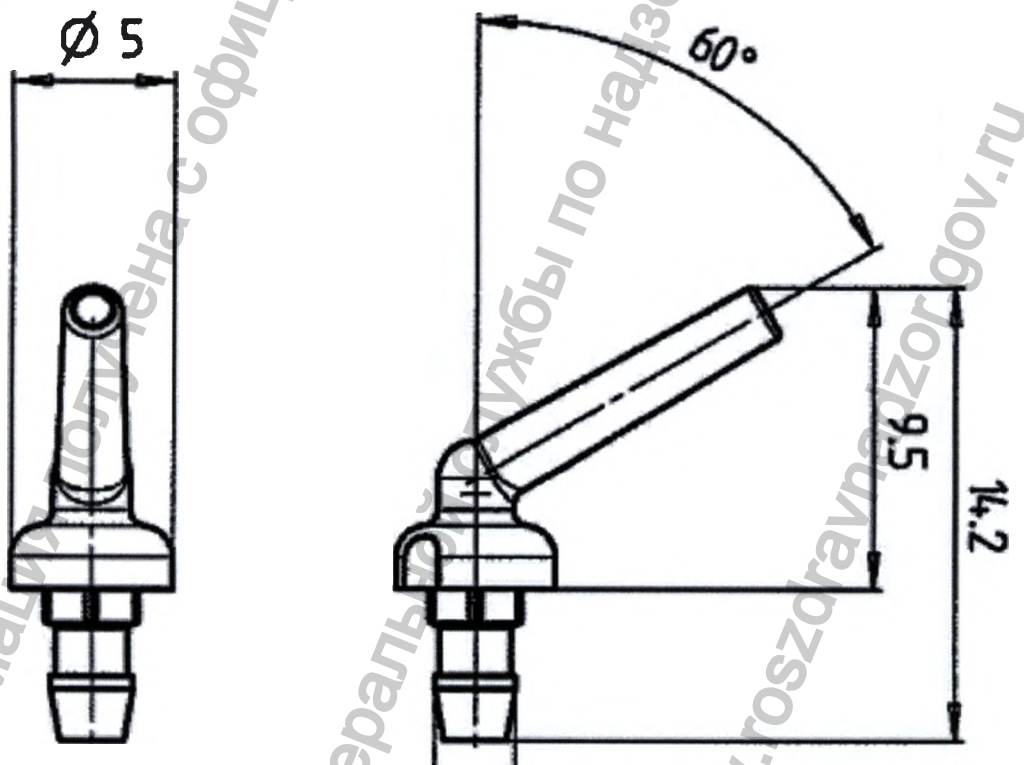
Функция	Ингредиент	CAS-номер
Смесительная трубка/Крышка	Полипропилен	9003-07-0
Ротор	Поликсиметилен	9002-81-7, 24969-26-4

Наконечники для
внутриротового введения: полипропилен CAS 9003-07-0
Наконечники для
внутриканального введения: полипропилен CAS 9003-07-0
Блокнот для замешивания: Бумага CAS 9004-34-6

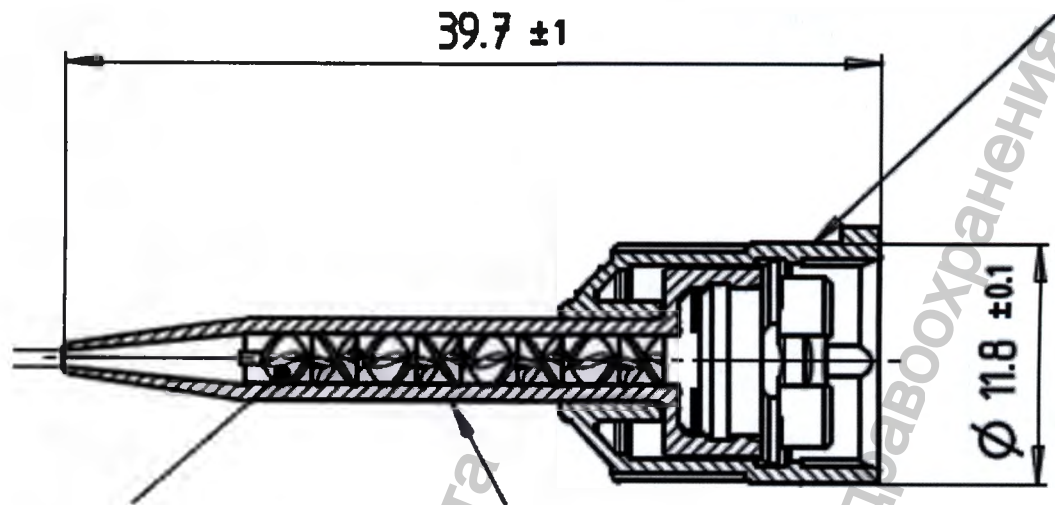
Чертежи



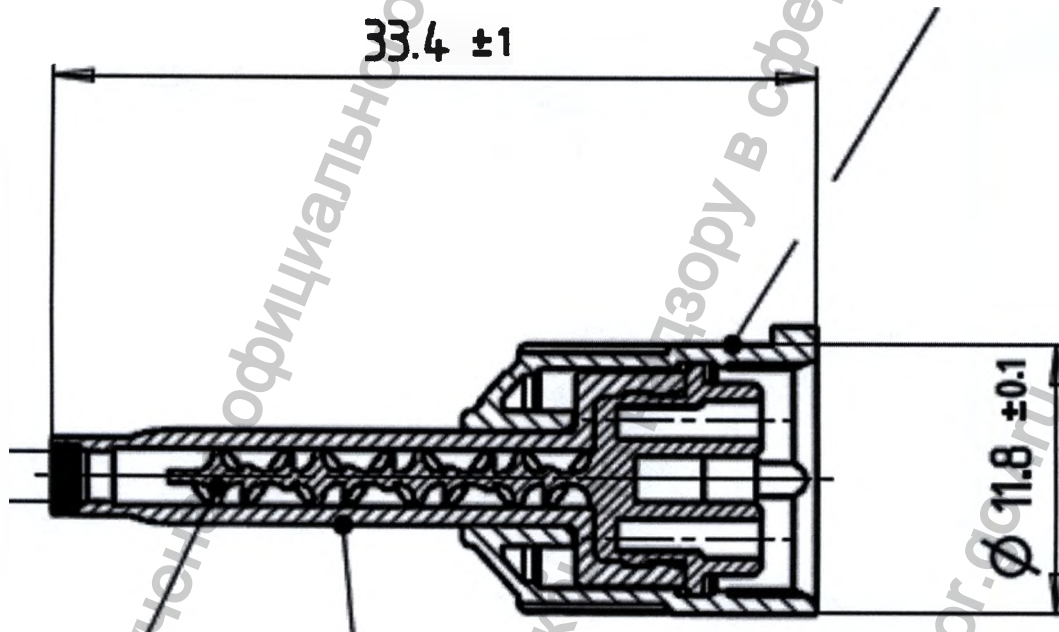
Наконечники для внутриканального введения (система автоматического смешивания)



Наконечники для внутриворотного введения (система автоматического смешивания)



Стандартные смесительные насадки

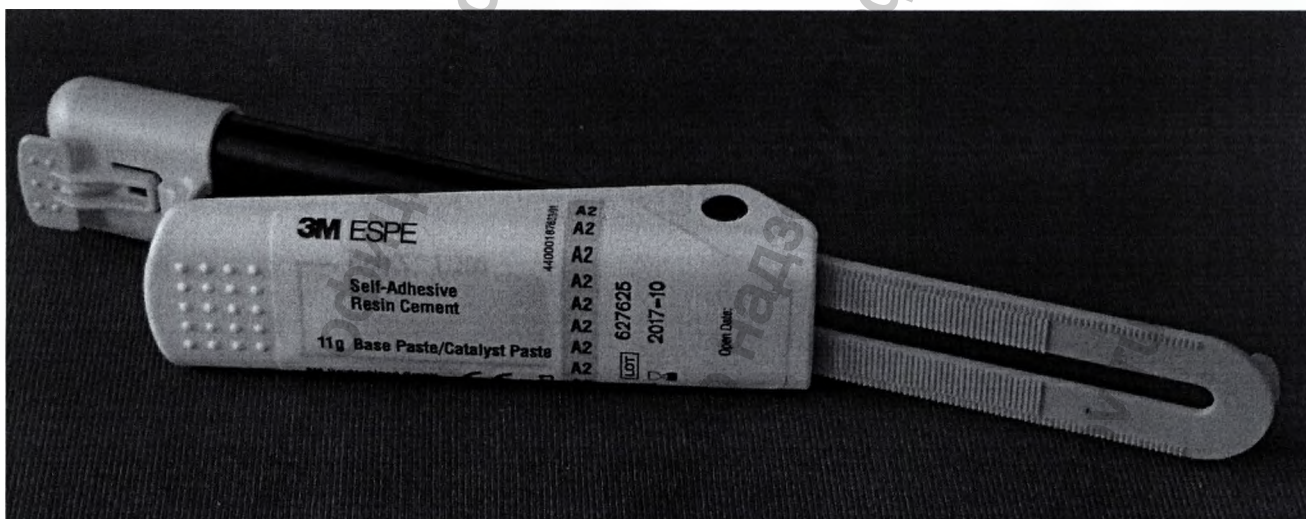


Широкие смесительные насадки

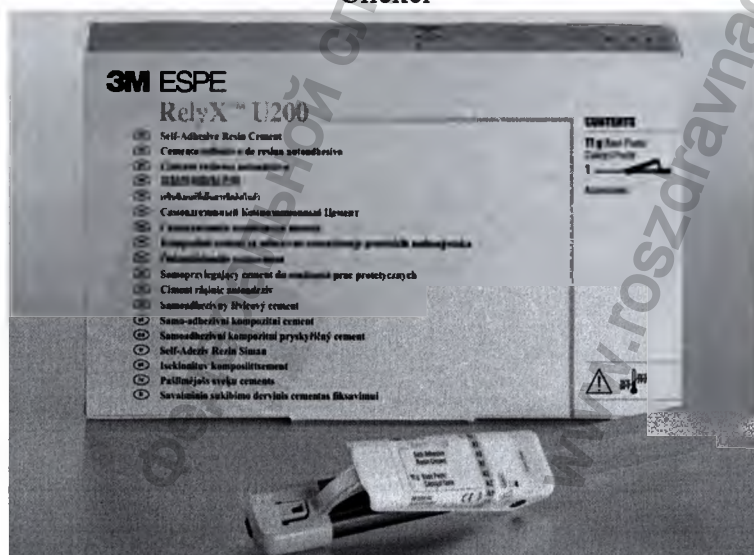
2.12 Фото изделия

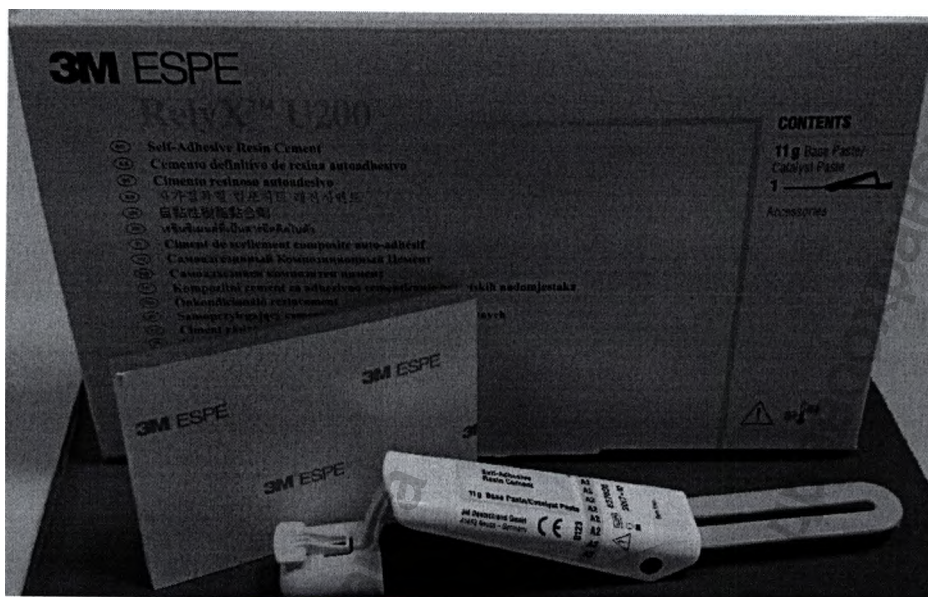


Цемент RelyX U200 в дозаторе для автоматического смешивания



Цемент RelyX U200 в дозирующей системе Clicker





RelyX U200

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdramnadzor.gov.ru

2.13 Описание упаковки


Материалы

Цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозирующей системе

Тип упаковки	Деталь	Материал	CAS	Размеры, мм
Внешняя упаковка		Картонная коробка	9004-34-56	225,0 x 142,0 x 45,0
Первичная упаковка	Дозирующая система Clicker (комплект)	Полипропилен и Полиэтилен	9003-07-0 9002-88-4	длина l=190, ширина w=22,1, высота h=34, диаметр d=9,7
	Картридж 	Полиэтилен (черный)	9002-88-4	длина l=140, ширина w=22,1, диаметр d=9,7
	Плунжер 	Усиленный стекловолокном полипропилен (желтый)	9003-07-0	длина l=115, ширина w=19,4, высота h=5
	Колпачок 	Полипропилен (желтый)	9003-07-0	длина l=27,2, ширина w=24, высота h=11,5, высота с носиком: 34
Вторичная упаковка		Ламинированный полиэтиленом пакетик из алюминиевой фольги с внешней маркировкой	9002-88-4	длина l: 270 ±3, ширина w: 120±2

Цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозаторе

Тип упаковки	Деталь	Материал	CAS	Размеры, мм
Внешняя упаковка		Картонная коробка	9004-34-56	225,0 x 142,0 x 45,0
Первичная упаковка	Дозатор (комплект)	Полипропилен и Полиэтилен	9003-07-0 9002-88-4	длина l=160, ширина w=26, высота h=20,6, диаметр d=9 с колпачком = 171,8
	Картридж 	Полиэтилен (черный)	9002-88-4	длина l=93,3, ширина w=26, высота h=20,6, диаметр d=9
	Плунжер 	Усиленный стекловолокном полипропилен (желтый)	9003-07-0	длина l=86,4, ширина w=7,2, высота h=20,6, диаметр d=7,1
	Колпачок	Полипропилен	9003-07-0	диаметр d=11,8,

		(желтый)		высота h=14,5
Вторичная упаковка		Ламинированный полиэтиленом пакетик из алюминиевой фольги с внешней маркировкой	9002-88-4	длина l: 270 ±3, ширина w: 120±2

Принадлежности

Тип упаковки	Материал	CAS	Размеры, мм
Первичная упаковка	Полиэтилен	9002-88-4	Длина L: 150 ±2 x Ширина W: 175 ±2

2.14 Рабочие условия

Изделие предназначено для использования при комнатной температуре. Если оно хранилось в более холодном месте, перед использованием необходимо довести изделие до комнатной температуры. Температура окружающей среды, регулярно превышающая 27°C/80°F, может привести к сокращению срока годности.

2.15 Хранение, использование и срок годности

Цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозаторе/ RelyX U200 в дозирующей системе

Срок годности продукта при хранении в упаковке при температуре 15°-25 °C/59°- 77°F составляет 18 месяцев.

Не используйте продукт после истечения срока годности.

После извлечения из упаковки используйте продукт в течение 6 месяцев и до истечения срока годности. Постоянная высокая влажность ускоряет схватывание, и ее необходимо избегать.

Хранить вдали от источников тепла.

3 Спецификации готового изделия

Цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозаторе/ RelyX U200 в дозирующей системе

Характеристики	Предельные значения	Основание
Время отверждения (с начала замешивания)	> 0,5 мин	Собственная методика
Базовая паста: внешний вид, цвет, запах	Твердая паста под цвет зуба с легким акриловым запахом	Органолептический тест
Паста-катализатор: внешний вид, цвет, запах	Твердая паста под цвет зуба с легким акриловым запахом	

4 Инструкции по применению. Общая информация.

4.1 RelyX U200 в дозирующей системе

Подготовка зуба

Подготовка полости/культы зуба

- Перед постоянной фиксацией тщательно очистите культу подготовленного зуба или полость суспензией пемзы, промойте водным спреем и слегка просушите воздушным спреем, не содержащим воды/жира, 2-3-мя интервалами или просушите ватными тампонами. Не пересушивайте!
 - Полость должна быть сухой до такой степени, чтобы поверхность твёрдых тканей зуба имела слегка гляцевый блеск. Так как это цемент для постоянной фиксации, то пересушивание может привести к возникновению постоперативной чувствительности.

Использование таких веществ как десенситайзеры, дезинфектанты, сосудосуживающие вещества, силанты, растворы для полоскания, содержащие ЭДТА и т.п., после окончательной очистки суспензией пемзы и водой не рекомендуется. Их остатки могут оказать вредное воздействие на прочность соединения и реакцию схватывания цемента.

Подготовка корневых каналов

- Обработайте корневой канал эндодонтически, как обычно (канал пломбируется гуттаперчей, которая затем удаляется из канала и остается лишь 4 мм гуттаперчи ближе к верхушке зуба).
- Очистите корневой канал 2,5%-5,25% раствором гипохлорита натрия (NaOCl).
- Сразу же прополощите водой и высушите бумажными пинами.
- Во время фиксации штифтов рекомендуется использовать коффердам.
-

Подготовка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки

У опорных зубов должна быть достаточная для бондинга площадь поверхности эмали. Потеря твердых тканей должна быть незначительной, а состояние мягких тканей должно быть хорошим. Надлежащий выбор показаний и техники находится под ответственностью стоматолога. Для определения этих показаний необходимо соблюдать рекомендации соответствующих национальных профессиональных ассоциаций.

- Подготовьте удерживающие элементы, такие как ретенционные площадки и желобки.
- Используйте коффердам и сохраняйте полость свободной от какой-либо контаминации во время фиксации.
- Протравливайте эмалевую поверхность полости 37% фосфорной кислотой в течение 15-20 сек. Затем тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды и масла воздухом. В случае выступающего дентина во избежание послеоперационной чувствительности постарайтесь обеспечить выборочное протравливание эмали.

Пробная примерка реставрации

- Снимите временную конструкцию и тщательно очистите остатки временного цемента с тканей зуба.

- Выполните примерку окончательной конструкции и проверьте её по прикусу.
 - Если конструкция фиксировалась на корригирующую массу силиконового оттискного материала, то затем следует тщательно вычистить все остатки силикона.
 - При работе со стеклокерамикой, проверяйте прикус только после окончания фиксации, во избежание сколов.
- Избегайте любой контаминации всех поверхностей, подлежащих предварительной обработке, до окончательной фиксации.

Предварительная обработка реставраций Предварительная обработка металлических конструкций

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем поступать следующим образом:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации оксидом алюминия <40 мкм.
- Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Для мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки».

Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

- Используйте плавиковую кислоту для протравливания обрабатываемой цементной стеклокерамической поверхности реставрации.
- Затем тщательно промойте водой в течение 15 секунд и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
- Затем в соответствии с инструкцией по применению используйте силан, например:
 - Керамический праймер RelyX: дать подействовать в течение 5 сек, затем просушить воздухом, чтобы полностью улетучился растворитель.

Предварительная обработка керамических конструкций из оксида циркония и алюминия

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

Вариант 1:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации оксидом алюминия <40 мкм.
- Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Вариант 2:

- Покройте внутреннюю поверхность реставрации с помощью микропродувочного устройства CoJet Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet Sand с расстояния 2-10 мм вертикально относительно поверхности в течение 15 сек (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).
- Удалите все загрязнения продувочного средства воздухом, не содержащим воды и

масла.

- Затем примените силан в соответствии с инструкцией по применению.

Для мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки».

Предварительная обработка композитных конструкций

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность конструкции оксидом алюминия <40 мкм.
- Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Предварительная обработка стекловолоконных штифтов

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

- Очистите штифт спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
- При использовании стекловолоконного штифта RelyX™ Fiber Post применение силана не требуется. Другие армированные волокнами штифты должны быть обработаны в соответствии с соответствующими инструкциями по применению.

Предварительная обработка абатментов имплантатов

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции (например, металл, цирконий).

Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки Металлические, циркониевые поверхности и поверхности оксида алюминия:

- Покройте (силикатом) внутреннюю поверхность реставрации с помощью микропродувочного устройства CoJet Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet Sand с расстояния 2-10 мм вертикально относительно металлической поверхности в течение 15 сек (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).
- Удалите все загрязнения продувочного средства воздухом, не содержащим воды и масла.
- Затем примените силан в соответствии с инструкцией по применению.

Информацию относительно стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания, см. в «Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания».

Дозировка

При дозировке первый раз:

- Вынуть кликер из упаковки и отметить на наклейке «ликера дату извлечения. Выкинуть упаковку.
- Снять колпачок с «ликера».
- Нажатием на рычаг кликера выдавить небольшое количество пасты на блокнот для

замешивания. Это выравнивает в кликере наполнение основной пасты и пасты катализатора. Выбросить выдавленную пасту.

При дозировке в последующем времени:

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

Рабочее время

Рабочее время и время отверждения зависят от температуры в помещении и температуры внутри полости рта. Нижеприведенные данные рассчитаны на нормальные условия в помещении. Как и в случае с любым композитным цементом затвердевание RelyX U200 существенно замедляется при комнатной температуре.

RelyX U200 представляет собой материал двойного отверждения и таким образом, также чувствителен к дневному свету или искусственному освещению. Время работы с цементом существенно сокращается под воздействием света операционной лампы!

	мин:сек
Рабочее время от начала смешивания	02:30
Светоотверждение в диапазоне световых волн 400-500 нм	
- одиночная поверхность, от окклюзионной	00:20
- любая другая поверхность, дополнительно	00:20
- штифты RelyX Fiber Post, с окклюзионной поверхности	00:40
Самоотверждение	
- Время отверждения с начала замешивания	06:00

Смешивание

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

Применение

- Защитите рабочую область от загрязнения водой, кровью и слюной во время работы и фазы схватывания.
- Равномерно нанесите смешанный цемент по всей полости и соответственно на нижнюю часть вкладки или заполните коронку цементом.
- Плотно зафиксируйте реставрацию и укрепляйте ее в течение времени, необходимого для полного схватывания цемента.

Внесение материала в корневой канал

- Не используйте для внесения цемента каналонаполнители Lentulo- Spirals, так как их использование может чрезмерно ускорить процесс отверждения.
- Распределите цемент по конструкции.
 - В качестве альтернативы цемент может быть помещен в корневой канал с помощью наконечника аппликатора (например, Centrix® Needle Tubes (Centrix является зарегистрированным торговым знаком американской фирмы Centrix)); это уменьшит захват пузырьков воздуха.
- Незамедлительно поместите штифт в предварительно обработанный корневой канал; приложите небольшое давление для его удержания в положении. Во избежание включения пузырьков воздуха во время введения рекомендуется слегка поворачивать штифт.

Удаление излишка

Указания по ингибированию кислородом: как и все композитные материалы, RelyX U200 подвержен ингибированию кислородом; например, верхний слой (примерно 50 мкм), соприкасающийся с атмосферным кислородом во время полимеризации не затвердевает. Оставление достаточного излишка позволяет осуществлять полное удаление неполимеризованного слоя во время придания формы/ полирования.

Использование отверждения под действием света:

- После непродолжительной светополимеризации (приблизительно 2 сек. в случае использования стандартного полимеризационного устройства) воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек. Излишек большего объема может быть удален легче.
- После удаления незамедлительно осуществите светополимеризацию (см. «Полимеризация и придание формы»).

Использование самоотверждения (химического отверждения):

- Воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек во время фазы самоотверждения (приблизительно 3 мин. после начала смешивания в «гелевой фазе»).
- Во избежание ингибирования кислородом незамедлительно покройте края реставрации глицериновым гелем.

В качестве альтернативы:

- Удалите излишек до полимеризации (например, с помощью губчатой подушечки), воспользовавшись подходящим инструментом для удержания реставрации в положении.
- Во избежание ингибирования кислородом покройте кромки реставрации глицериновым гелем.
- Незамедлительно осуществите светополимеризацию или подождите завершения самоотверждения (см. «Полимеризация и придание формы»).

Полимеризация и придание формы

- Рекомендуется полимеризацию цемента светом по всей конструкции, если работа производилась керамическими или композитными материалами. Выберите время светового воздействия, исходя из размера поверхности (см. «Рабочее время»). Полимеризируйте цемент через штифт при использовании полупрозрачных штифтов.

Длительность светополимеризации зависит от прозрачности используемого штифта; для RelyX Fiber Post она составляет 40 сек.

- Устраните любые неровности по краям конструкции и отполируйте края алмазными полировочными материалами, дисками с окисью алюминия (например, Sot-Lex), и алмазной полировочной пастой.
- Проверьте прикус.

После придания формы

- Осторожно проверьте десневые бороздки обрабатываемых зубов и окружающих пространств; удалите все остатки цемента. Это особенно важно в случае цементирования на абатментах имплантатов.

Гигиена и дезинфекция

- Очищайте загрязненный кликер с цементом RelyX U200 очищающими средствами, обычно используемыми в зубоврачебной практике.
- Для дезинфекции используйте пропитанную обычно используемым в зубоврачебной практике дезинфектантом салфетку.

Примечания

- RelyX U200 может полимеризоваться быстрее, чем указано, под действием дневного или искусственного освещения. Поэтому необходимо выдавливать пасту на блокнот для замешивания только непосредственно перед смешиванием и наносить ее незамедлительно после смешивания; во время нанесения избегать интенсивного воздействия света.
- Отклонения от указанного соотношения компонентов смеси (1:1) отрицательно сказывается на свойствах материала.

4.2 RelyX U200 в дозаторе

Подготовка зуба

Подготовка полости/культи зуба

- Перед постоянной фиксацией тщательно очистите культю подготовленного зуба или полость суспензией пемзы, промойте водным спреем и слегка просушите воздушным спреем, не содержащим воды/жира, 2-3-мя интервалами или просушите ватными тампонами. Не пересушивайте!
 - Полость должна быть сухой лишь настолько, чтобы поверхность твердых тканей зуба имела слегка глянцевый блеск. Так как это цемент для окончательной фиксации, то пересушивание может привести к возникновению постоперативной чувствительности.

Использование таких веществ как десенситайзеры, дезинфектанты, сосудосуживающих веществ, силантов дентина, растворов для полоскания, содержащих ЭДТА и т.п., после окончательной очистки суспензией пемзы и водой не рекомендуется. Их остатки могут оказать вредное воздействие на прочность соединения и реакцию схватывания цемента.

Подготовка корневых каналов

- Обработайте корневой канал эндодонтически, как обычно (заполнение корневого

канала гуттаперчей и удаление заполнения корневого канала, оставляя 4 мм гуттаперчи ближе к вершущке зуба).

- Очистите корневой канал 2,5%-5,25% раствором гипохлорита натрия (NaOCl).
- Сразу же прополощите водой и высушите бумажными клиншпками.
- Во время фиксации штифтов мы рекомендуем использовать коффердам.

Подготовка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки

У опорных зубов должна быть достаточная для бондинга площадь поверхности эмали. Они должны быть здоровыми или всего лишь слегка восстановленными, а также состояние мягких тканей должно быть хорошим. Надлежащий выбор показания и техники входит исключительно в круг ответственности стоматолога. Для таких показаний необходимо соблюдать рекомендации соответствующих национальных профессиональных ассоциаций.

- Подготовьте удерживающие элементы, такие как ретенционные площадки и желобки.
- Используйте коффердам и сохраняйте полость свободной от какого-либо загрязнения во время цементирования.
- Протравливайте эмалевую поверхность полости 37% фосфорной кислотой в течение 15-20 сек. Затем тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды и масла воздухом. В случае выступающего дентина во избежание послеоперационной чувствительности обеспечить выборочное протравливание эмали.

Подготовительные меры

- Снимите временную конструкцию и тщательно очистите остатки временного цемента с тканей зуба.
- Выполните примерку окончательной конструкции и проверьте её по прикусу.
 - Если конструкция фиксировалась на корригирующую массу силиконового оттискного материала, то затем следует тщательно вычистить все остатки силикона.
 - При работе со стеклокерамикой, проверяйте прикус только после окончания цементирования, во избежание сколов.
- Избегайте любых загрязнений всех поверхностей, подлежащих предварительной обработке, до окончательной фиксации.

Предварительная обработка реставраций

Предварительная обработка металлических конструкций

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем поступать следующим образом:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации оксидом алюминия <40 мкм.
- Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Для мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки».

Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

- Используйте плавиковую кислоту для протравливания обмазываемой стеклокерамической поверхности реставрации.
- Затем тщательно промойте водой в течение 15 секунд и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
- Затем в соответствии с инструкцией по применению используйте силан, например:
 - Керамический праймер RelyX™: дать подействовать в течение 5 сек, затем просушить воздухом, чтобы полностью улетучился растворитель.

Предварительная обработка керамических конструкций из оксида циркония и алюминия

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

Вариант 1:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации оксидом алюминия <40 мкм.
- Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Вариант 2:

- Покрывайте внутреннюю поверхность реставрации с помощью микропродувочного устройства CoJet™ Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet™ Sand с расстояния 2-10 мм вертикально относительно поверхности в течение 15 сек (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).
- Сдуйте все загрязнения продувочного средства воздухом, не содержащим воды и масла.
- Затем примените силан в соответствии с инструкцией по применению.

Для мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки см. «Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки».

Предварительная обработка композитных конструкций

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность конструкции оксидом алюминия <40 мкм.
- Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

Предварительная обработка стекловолоконных штифтов

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:

- Очистите штифт спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.

- При использовании стекловолоконного штифта RelyX™ Fiber Post применение силана не требуется. Другие армированные волокнами штифты должны быть обработаны в соответствии с соответствующими инструкциями по применению.

Предварительная обработка имплантируемых абатментов

Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции (например, металл, цирконий).

Предварительная обработка мостовидных протезов Мэриленд и мостовидных протезов с опорой на вкладки

Металлические, циркониевые поверхности и поверхности оксида алюминия:

- Покрывайте (силикатом) внутреннюю поверхность реставрации с помощью микропродувочного устройства CoJet™ Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet™ Sand с расстояния 2-10 мм вертикально относительно металлической поверхности в течение 15 сек (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).
- Сдуйте все загрязнения продувочного средства воздухом, не содержащим воды и масла.
- Затем примените силан в соответствии с инструкцией по применению.

Информацию относительно стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания, см. в «Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания».

Рабочее время

Рабочее время и время отвердевания зависят от комнатной температуры и температуры внутри полости рта. Нижеприведенные данные рассчитаны на нормальные условия в помещении. Как и в случае с любым композитным цементом затвердевание RelyX U200 В дозаторе существенно замедляется при комнатной температуре.

RelyX U200 В дозаторе представляет собой материал двойного отверждения и таким образом, также чувствителен к дневному свету или искусственному освещению. Время работы с цементом существенно сокращается под воздействием света операционной лампы!

	мин:сек
Рабочее время от начала смешивания	02:30
Светоотверждение в диапазоне световых волн 400-500 нм	
- одиночная поверхность, от окклюзионной	00:20
- любая другая поверхность, дополнительно	00:20
- штифты RelyX Fiber Post, с окклюзионной поверхности	00:40
Самоотверждение	
- Время отверждения с начала замешивания	06:00

Применение

- Выберите содержащий необходимый цвет дозатор RelyX U200 В дозаторе и разместите его, приготовив для использования.

При использовании дозатора RelyX U200 В дозаторе:

- Извлеките автоматически смешивающий дозатор из фольгового мешочка и выбросьте

мешочек.

- На наклейке дозатора отметьте дату его извлечения.
- Удалите и выкиньте уплотнительный колпачок с автоматически смешивающего дозатора. Проверьте отверстия дозатора на предмет закупорки; удалите любые пробки из пасты.
 - **Не используйте вновь уплотнительный колпачок для закрытия дозатора**, так как это может внести в материал воздушные пузырьки.
- Выдавите небольшое количество пасты на блок, чтобы сровнять основную пасту и пасту катализатора в автоматически смешивающем дозаторе. Выбросьте выдавленную пасту.

Во время каждого применения:

Защитите рабочую область от загрязнения водой, кровью и слюной во время работы и фазы схватывания.

- Удалите и выбросьте смесительную насадку, оставшуюся на автоматически смешивающем дозаторе после 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 наконечника для внутриротового введения.
 - Смесительная насадка «Широкая» используется с наконечником для внутриротового введения или наконечником для внутриканального введения.
- При использовании смесительной насадки «Широкой», вставьте наконечником для внутриротового введения или наконечником для внутриканального введения.
- Выдавливайте и выкидывайте по небольшому количеству RelyX U200 В дозаторе, 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 автоматически смешивающего дозатора.
- Наносите RelyX U200 В дозаторе равномерно по всей полости, а также соответствующим образом на нижней стороне вкладки/накладки или заполните коронку цементом.
 - На протяжении всего применения для предотвращения включения любых пузырьков воздуха держите отверстие смесительной насадки «Стандартная», наконечника для внутриротового введения или наконечника для внутриканального введения погруженным в материал.
- Плотно зафиксируйте реставрацию и укрепляйте ее в течение времени, необходимого для полного схватывания цемента.
- Оставьте использованную смесительную насадку на автоматически смешивающем дозаторе в качестве колпачка до следующего применения.

Внесение материала в корневой канал

- См. в «Применение» инструкции по обращению с автоматически смешивающим

дозатором.

- Не используйте для внесения цемента спирали Letuno-Spirals, так как их использование может чрезмерно ускорить процесс отверждения.
- Для применения в корневом канале насадите наконечник для внутриканального введения внутренний наконечник на смесительную насадку «Широкая».
- Вставьте наконечник для внутриканального введения как можно глубже в корневой канал, и используйте RelyX U200 В дозаторе, начиная апикально. Удерживайте конец наконечника для внутриканального введения погруженным в цемент и медленно перемещайте внутренний наконечник вверх по мере увеличения уровня пасты.
- Не извлекайте наконечник для внутриканального введения из цемента, пока не будет полностью заполнен корневой канал.
 - Это так называемое погружное заполнение не должно выполняться за менее чем 5 сек.; это уменьшит захват воздушных пузырьков.
- Установите штифт в заполненный цементом корневой канал; примените умеренное давление для удержания его в канале. Мы рекомендуем слегка покачивать штифт во время введения, чтобы избежать включения пузырьков воздуха.

Удаление излишка

Указания по ингибированию кислородом: как и все композитные материалы, RelyX U200 В дозаторе подвержен ингибированию кислородом; например, верхний слой (примерно 50 мкм), соприкасающийся с атмосферным кислородом во время полимеризации не затвердевает. Оставление достаточного излишка позволяет осуществлять полное удаление неполимеризованного слоя во время придания формы/ полирования.

С конструкций

Использование отверждения под действием света:

- После непродолжительной светополимеризации (приблизительно 2 сек. в случае использования стандартного полимеризационного устройства) воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек. Излишек большего объема может быть удален легче.
- После удаления незамедлительно осуществите светополимеризацию (см. «Полимеризация и придание формы»).

Использование самоотверждения (химического отверждения):

- Воспользуйтесь подходящим инструментом (например, крючком для снятия зубного камня), чтобы удалить излишек во время фазы самоотверждения (приблизительно 3 мин. после начала смешивания в «гелевой фазе»),
- Во избежание ингибирования кислородом незамедлительно покройте края реставрации глицериновым гелем.

В качестве альтернативы:

- Удалите излишек до полимеризации (например, с помощью губчатой подушечки), воспользовавшись подходящим инструментом для удержания реставрации в положении.
- Во избежание ингибирования кислородом покройте кромки реставрации глицериновым гелем.
- Незамедлительно осуществите светополимеризацию или подождите завершения

самоотверждения (см.«Полимеризация и придание формы»).

Со штифтов

- Удалите цемент при помощи подходящего инструмента или ватным тампоном.

Полимеризация и придание формы

- Мы рекомендуем отверждение цемента светом по всей конструкции, если работа производилась керамическими или композитными материалами. Выберите время светового воздействия, исходя из размера (см. «Рабочее время»). Полимеризируйте цемент через штифт при использовании полупрозрачных штифтов. Длительность светополимеризации зависит от прозрачности используемого штифта; для RelyX Fiber Post оно составляет 40 сек.
- Устраните любые неровности по краям конструкции и отполируйте края алмазными полировочными материалами, дисками с окисью алюминия (например, Sof-Lex), и алмазной полировочной пастой.
- Проверьте прикус.

После придания формы

- Осторожно проверьте десневые бороздки обрабатываемых зубов и окружающих пространств; удалите все остатки цемента. Это особенно важно в случае цементирования на имплантируемых абатментах.

Гигиена и дезинфекция

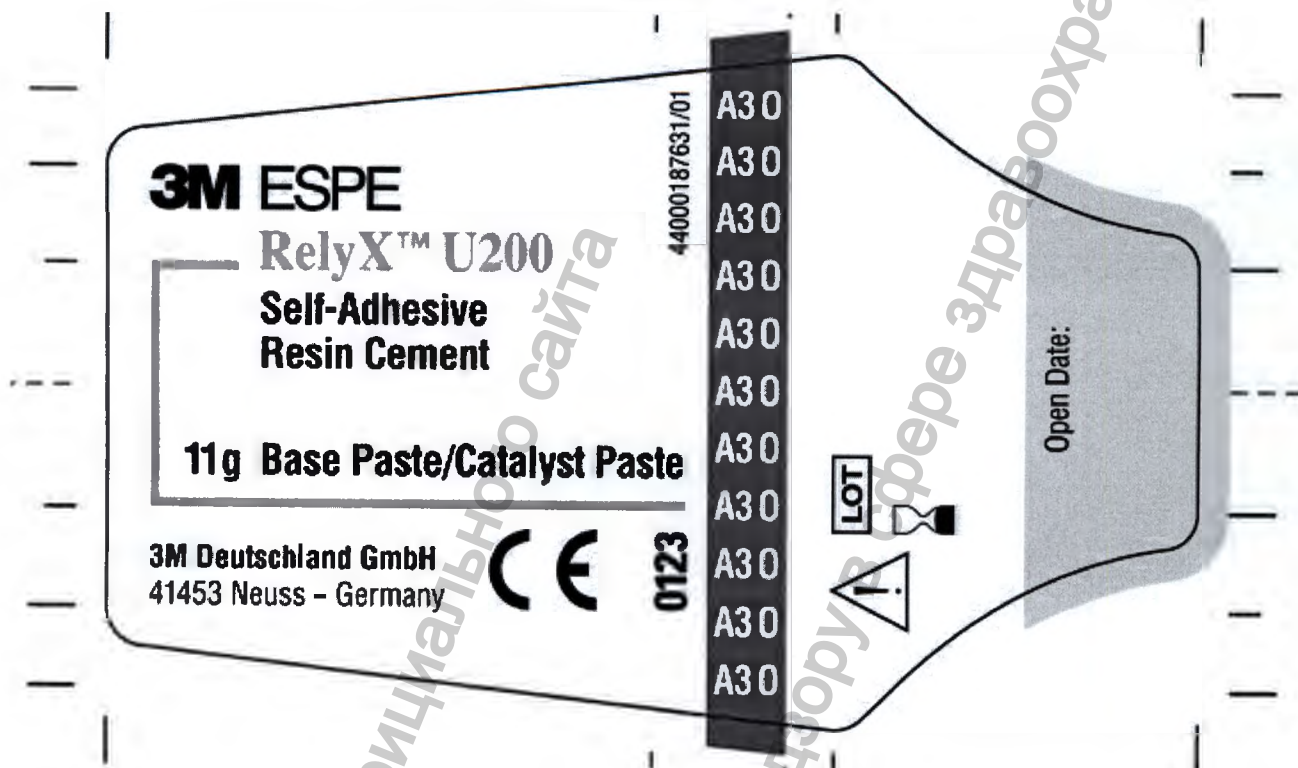
- Во избежание загрязнения дозаторов RelyX U200 В дозаторе во время обработки мы рекомендуем использовать общедоступные гигиенические защитные покрытия.
- Очищайте загрязненные дозаторы RelyX U200 В дозаторе с помощью очищающих средств, обычно используемых в зубоврачебной практике.
- Используйте пропитанную дезинфектантом ветошь, обычно используемым в зубоврачебной практике для дезинфицирования автоматически смешивающего дозатора.

Примечания

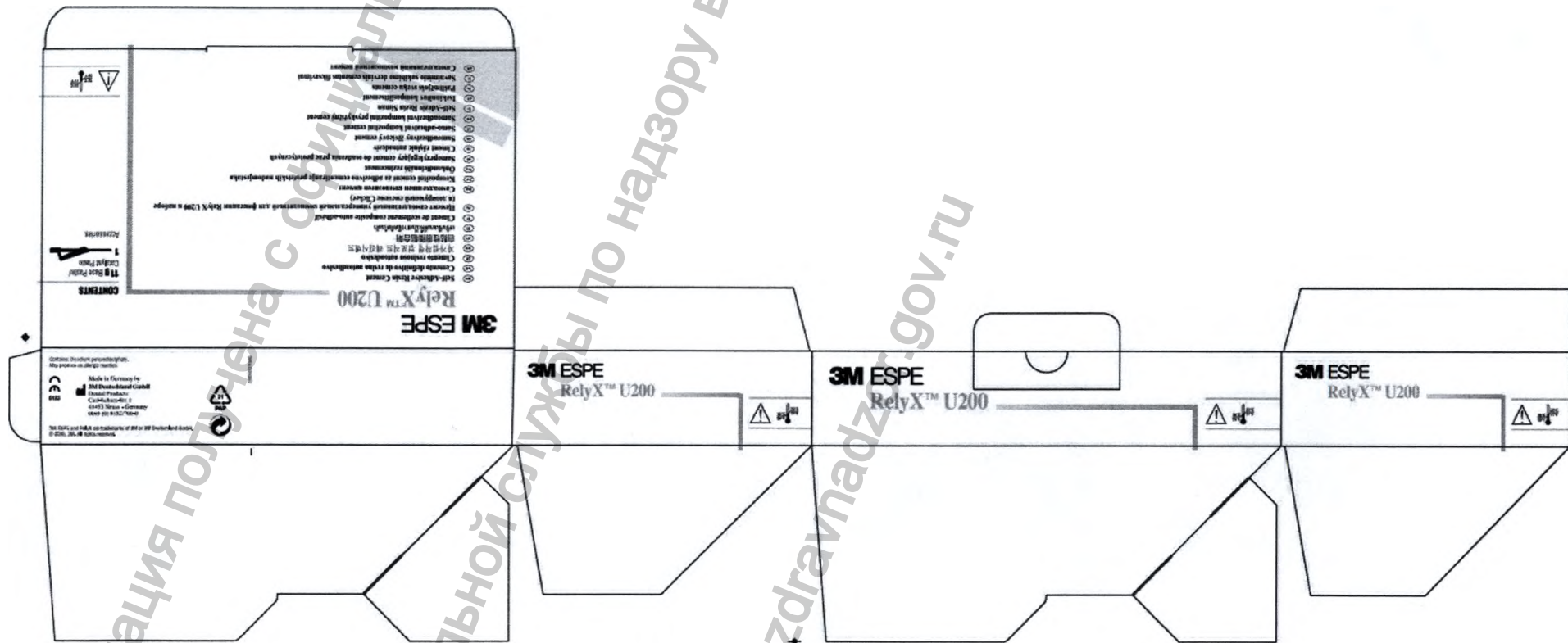
- RelyX U200 В дозаторе может полимеризоваться быстрее, чем указано, под действием дневного или искусственного освещения. Поэтому во время применения избегайте воздействия интенсивного света.

5 Маркировка

RelyX U200 в дозирующей системе



Образец внутренней маркировки



Образец маркировки на коробке

3M ESPE RelyX™ U200

- Self-Adhesive Resin Cement
- Cemento definitivo de resina autoadhesivo
- Cimento resinoso autoadesivo
- 자가접착형 레진시멘트
- 自黏性樹脂黏合劑
- เรซินซีเมนต์ที่เป็นสารยึดติดในตัว
- Ciment de scellement composite auto-adhésif
- Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в наборе (в дозирующей системе Clicker)
- Самоадгезивен композитен цемент
- Kompozitni cement za adhezivno cementiranje protetskih nadomjestaka
- Önkondicionáló rezincement
- Samoprzylegający cement do osadzenia prac protetycznych
- Ciment rășină autoadeziv
- Samoadhezivny živcový cement
- Samo-adhezivni kompozitni cement
- Samoadhezivni kompozitni pryskyřičný cement
- Self-Adeziv Rezín Siman
- Isekinnituv komposittsement
- Pašlimėjolis sveiku cements
- Savaiminio sukibimo dervinis cementas fiksavimui
- Самоадгезивний композитний цемент

CONTENTS

11g Base Paste/
Catalyst Paste

1 

Accessories



Contains: Disodium peroxodisulphate.
May produce an allergic reaction.



Made in Germany by
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany
0049 (0) 8152/700-0



3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2016, 3M. All rights reserved.

Увеличенное изображение маркировки на коробке

RelyX U200 в дозаторе

3M ESPE

44000188274/01

**RelyX™ U200
Automix**

**Self-Adhesive
Resin Cement**

8,5 g Base Paste/Catalyst Paste

3M Deutschland GmbH
41453 Neuss - Germany



TR
TR
TR
TR
TR
TR
TR
TR
TR
TR



Open Date:



Образец внутренней маркировки

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru

3M ESPE

RelyX™ U200

Automix

- | | | | |
|------|--|------|---|
| (en) | Self-Adhesive Resin Cement | (hu) | Önkondicionáló rezincement |
| (es) | Cemento definitivo de resina autoadhesivo | (pl) | Samoprzylegający cement do osadzania prac protetycznych |
| (pt) | Cimento resinoso autoadesivo | (ro) | Ciment rășinic autoadeziv |
| (ko) | 자가 접착 레진시멘트 | (sk) | Samoadhezívny živcový cement |
| (zh) | 自黏性樹脂黏合劑 | (sl) | Samo-adhezivni kompozitni cement |
| (th) | เรซินซีเมนต์ที่เป็นสารยึดติดในตัว | (ca) | Samoadhezivní kompozitní pryskyřičný cement |
| (fr) | Ciment de scellement composite auto-adhésif | (tr) | Self-Adeziv Rezin Siman |
| (ru) | Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в наборе (в дозаторе для автоматического смешивания) | (et) | Isekinnituv komposiitsemment |
| (bg) | Самоадхезивен композитен цемент | (iv) | Pašlīmējošs sveķu cements |
| (hr) | Kompozitni cement za adhezivno cementiranje protetskih nadomjestaka | (it) | Savaiminio sukibimo dervinis cementas fiksavimui |
| | | (uk) | Самоадгезивний композитний цемент |

CONTENTS

8,5 g Base Paste/
Catalyst Paste

1 

RelyX™ U200
Automix Tips

10 

5 

RelyX™ U200
Automix Endo Tips

5 



Contains/Enthält: Disodium peroxodisulphate/Dinatriumperoxodisulfat.
May produce an allergic reaction/Kann allergische Reaktionen hervorrufen.



Made in Germany by
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
0049 (0) 8152/700-0



3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2016, 3M. All rights reserved.

Увеличенные изображения маркировки на коробке

3M ESPE

RelyX™ U200 Automix

<p>(en) Mixing Tips - Endo</p> <p>(es) Puntas de mezcla - Endo</p> <p>(pt) Cânulas de Mistura - Endo</p> <p>(fr) Embouts de mélange intra-canaux</p> <p>(ru) Принадлежность: Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутриканального введения (не более 15 шт.) для цемента самоадгезивного универсального композитного для фиксации RelyX U200</p> <p>(bg) Смесителни върхове - ендо</p> <p>(ko) 믹싱팁 - 엔도</p> <p>(zh) 根管內混合頭</p> <p>(th) หลอดผสม- ชนิดเอ็นโด</p>	<p>(hr) Kanila za miješanje - Endo</p> <p>(hu) Keverőcsőr - endo</p> <p>(pl) Końcówki mieszające - endo</p> <p>(ro) Vârfuri de amestecare - Endo</p> <p>(sk) Miešacie kanyly - endo</p> <p>(sl) Kanila za mešanje - endo</p> <p>(cs) Michací kanyly - Endo</p> <p>(tr) Karıştırma Uçları - Endo</p> <p>(et) Segamisotsakud - endo</p> <p>(lv) Maisīšanas uzgāj - endodontiski (Endo)</p> <p>(lt) Maišymo antgaliai šaknų kanalams</p> <p>(uk) Наконечники для замшування - ендодонтичні</p>
---	---

Made in Switzerland for **3M Deutschland GmbH**
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

CONTENTS

Mixing Tips Wide **15**

Endo Tips **15**

REF 56914

3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. © 2016, 3M. All rights reserved.

44000189223/06

Mixing Tips Wide

Endo Tips

0123

REF 56914

3M ESPE I.D. No. 70201139378
LOT 000000
*J0017020113937803000008

Образец маркировки смесительных насадок и наконечников для внутриканального введения

3M ESPE

RelyX™ U200 Automix

<p>(en) Mixing Tips - Intraoral</p> <p>(es) Puntas de mezcla - Intraoral</p> <p>(pt) Cánulas de Mistura - Intraoral</p> <p>(fr) Embouts de mélange d'application</p> <p>(ru) Принадлежность: Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: широкие (не более 15 шт.) и наконечники для интраорального введения (не более 15 шт.) для цемента самоадгезивного универсального для фиксации RelyX U200</p> <p>(bg) Смесителни върхове - нтраорален</p> <p>(hr) Kanila za miješanje - Intraoral</p> <p>(hu) Keverőcsőr - intraorális</p> <p>(ko) 믹싱팁 - 인트라오랄</p> <p>(zh) 口内混合頭</p> <p>(th) หลอดผสม-เพื่อใช้ภายในปาก</p>	<p>(pl) Końcówki mieszające - doustne</p> <p>(ro) Vărfuri de amestecare - intraoral</p> <p>(sk) Miešacie kanyly - intraorálne</p> <p>(sl) Kanila za mešanje - intraoral</p> <p>(cs) Míchací kanyly - Intraoral</p> <p>(tr) Karıştırma Uçları - Intra-oral</p> <p>(et) Segamisotsakud - intraoraalne</p> <p>(lv) Maisīšanas uzgāji - intraorāli (Intraoral)</p> <p>(lt) Intraoraliniai maišymo antgaliai</p> <p>(uk) Наконечники для замшування - внутрішньоротові</p>
--	---

Made in Switzerland for **3M Deutschland GmbH**
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

CONTENTS

Mixing Tips Wide **15**

Intraoral Tips **15**

REF 56917

3M, ESPE and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. © 2016, 3M. All rights reserved.

44000189231/06

Mixing Tips Wide

Intraoral Tips

0123

56917

REF

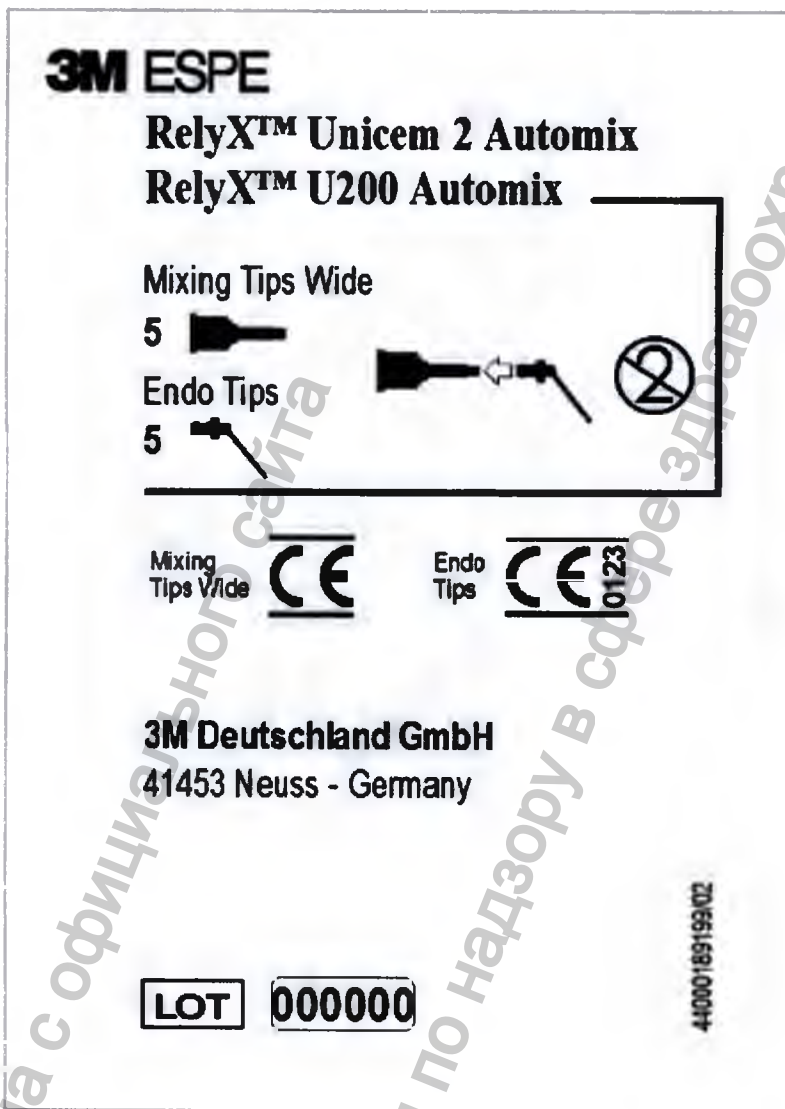
70201139386

3M ESPE I.D. No. **70201139386**

LOT 000000

4-J0017020113938601\$0000008


Образец маркировки смесительных насадок и наконечников для внутриротового введения



Образец внутренней маркировки принадлежностей

Объяснение символов на этикетках и упаковке:

Символ	Описание
	Производитель
	Для одноразового применения
	Срок годности
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Изделие отвечает требованиям применимых директив ЕС
	Негофрированный картон (бумажный картон)
	Предупреждение
	Полиэтилен низкой плотности
	Символ переработки
	Содержимое

	Температура хранения
---	----------------------

6 Техническая информация об изделии

RelyX U200

Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в дозирующей системе Clicker (11 г)



Размеры, мм: длина: 190±5 мм, ширина: 26±3 мм, высота: 10±2 мм.

Сила выдавливания, N: 4,5

Прочность при изгибе, МПа: 99

Прочность при сжатии, МПа: 291

Модуль упругости, ГПа: 6,6

Поверхностная твердость, МПа: 190

Толщина пленки, мкм: 13

Сорбция воды, мкг/мм³: 28

Растворимость, мкг/мм³: 0

Расширение через 1 месяц, %: 0,63

Базовая паста

Общее агрегатное состояние: твердое

Специфическое агрегатное состояние: паста

Запах, цвет, категория: паста цвета зуба с легким акриловым запахом

Плотность, г/см³: 2 – 2,2

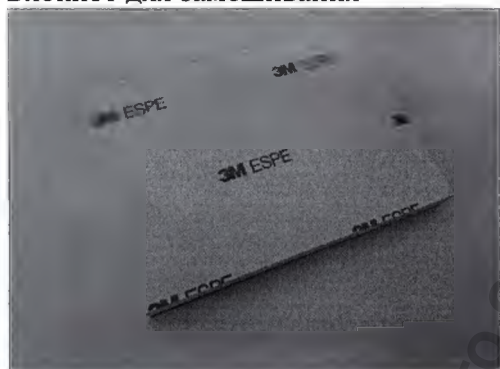
Удельная плотность [Эталонный стандарт: ВОДА=1]: 2 – 2,2

Растворимость в воде: незначительная

Паста-катализатор

Общее агрегатное состояние: твердое
 Специфическое агрегатное состояние: паста
 Запах, цвет, категория: паста цвета зуба с легким акриловым запахом
 Плотность, г/см³: 2 – 2,2
 Удельная плотность [Эталонный стандарт: ВОДА=1]: 2 – 2,2
 Растворимость в воде: отсутствует

Блокнот для замешивания



Размеры, мм: длина: 94±1, ширина: 70±1, высота: 9±0,3

Количество страниц: 45

RelyX U200 В дозаторе

Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в дозаторе для автоматического смешивания (8,5 г)



Размеры, мм: длина: 170±5 мм, ширина: 18±2 мм, высота: 9±2.

Сила выдавливания, N: 40,9

Прочность при изгибе, МПа: 99

Прочность при сжатии, МПа: 291

Модуль упругости, ГПа: 6.6

Поверхностная твердость, МПа: 190

Толщина пленки, мкм: 13

Сорбция воды, мкг/мм³: 28

Растворимость, мг/мм³: 0

Расширение через 1 месяц, %: 0,63

Базовая паста

Общее агрегатное состояние: твердое

<p> Специфическое агрегатное состояние: паста Запах, цвет, категория: паста цвета зуба с легким акриловым запахом Плотность, г/см³: 2 – 2,2 Удельная плотность [Эталонный стандарт: ВОДА=1]: 2 – 2,2 Растворимость в воде: незначительная <u>Паста-катализатор</u> Общее агрегатное состояние: твердое Специфическое агрегатное состояние: паста Запах, цвет, категория: паста цвета зуба с легким акриловым запахом Плотность, г/см³: 2 – 2,2 Удельная плотность [Эталонный стандарт: ВОДА=1]: 2 – 2,2 Растворимость в воде: отсутствует </p>
<p>смесительные насадки стандартные</p>

<p>Размеры, мм: длина: 39,7 ±1, диаметр: 11,8 ±0,1</p>
<p>смесительные насадки широкие</p>

<p>Размеры, мм: длина: 33,4 ±1, диаметр: 11,8 ±0,1</p>
<p>Наконечники для внутриканального введения (система автоматического смешивания)</p>



6.1 Конструктивные параметры изделий и результаты испытаний

RelyX U200

Название изделия: Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в дозирующей системе Clicker (RelyX Unicem 2 Clicker) / Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в дозаторе (RelyX U200), оттенок: A2

Номер серии/партии: 626921

Метод испытаний: ISO 4049:2009, классификация: тип 2, класс 3 в соответствии со стандартом ISO 4049 (материалы двойного отверждения)

Условия испытаний: температура: 23°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$); влажность: 50 % (± 10 %)

Результаты испытаний

Испытание: Методика испытаний: Предельное значение/единица измерения:	Толщина пленки ISO 4049 < 50 мкм	Время работы ISO 4049 > 60 сек	Время отверждения ISO 4049 < 10:00 мин:сек	Оттенок ISO 4049	Стойкость цвета ISO 4049
	7	соответствует	03:23	соответствует	соответствует

Испытание: Методика испытаний: Предельное значение/единица измерения:	Сорбция воды ISO 4049	Растворимость ISO 4049	Прочность при изгибе ISO 4049	Рентгеноконтрастность ISO 4049
	< 40 пг/мм ³	<7,5 пг/мм ³	> 50 МПа	> 1 мм
	27 + 3,5	-4,4 + 2,7	90 + 6,5	1,94

Для светоотверждения испытательного образца использовался светодиодный фотополимеризатор Elipar DeepCure-S

Следует учитывать, что материалы для фиксации на основе полимеров, в состав которых входит адгезив, с такой структурой, как у цемента RelyX Unicem 2 Clicker /RelyX U200, относятся к стандарту ISO 4049:2000, но выходят за рамки требований стандарта ISO 4049:2009.

Свидетельство о стабильности

Название изделия: RelyX U200

Место производства: Зеефельд, Германия

Метод испытаний: собственная методика с использованием реометра

Условия хранения: при комнатной температуре, при температуре 36°C

Дата начала исследования: 05.03.2013 / 13.06.2013 / 04.09.2013

Дата окончания исследования: 04.09.2014/ 15.12.2014/04.03.2015

Срок хранения: срок годности при хранении 18 месяцев указан на основе следующих данных о стабильности:

Спецификация:

Параметр	Предельное значение	Метод
Время отверждения (с начала замешивания)	>0,5 мин	Собственная методика с использованием реометра

	Партия № 508609	Партия № 518424	Партия № 527849
Дата изготовления	03/2013	06/2013	09/2013

Условия хранения: при комнатной температуре

Время хранения [мес.]	Партия № 508609	Партия № 518424	Партия № 527849
0	3,1	3,1	2,8
3	4,2	3,1	2,7
6	4,0	3,0	2,6
9	3,6	2,6	2,9
12	3,0	3,0	3,1
18	3,4	3,0	2,9

Условия хранения: при температуре 36 °C

Время хранения [мес.]	Партия № 508609	Партия № 518424	Партия № 527849
0	3,1	3,1	2,8
3	3,4	2,9	3,1
6	4,6	3,2	3,3
9	полимеризован	полимеризован	полимеризован

RelyX U200 в дозаторе

Название изделия: Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в дозаторе для автоматического смешивания (RelyX Unicem 2 В дозаторе) / Цемент самоадгезивный композитный для фиксации RelyX U200 в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок А2 (RelyX U200 В дозаторе)

Номер серии/партии: 630695

Метод испытаний: ISO 4049:2009, классификация: тип 2, класс 3 в соответствии со стандартом ISO 4049 (материалы двойного отверждения)

Условия испытаний: температура: 23°C (± 1 °C); влажность: 50 % (± 10 %)

Результаты испытаний

Испытание: Методика испытаний: Предельное значение/единицы измерения:	Толщина пленки ISO 4049 < 50 мкм	Время работы ISO 4049 > 60 сек	Время отверждения ISO 4049 < 10:00 мин:сек	Оттенок ISO 4049	Стойкость цвета ISO 4049
	10	соответствует	03:18	соответствует	соответствует

Испытание: Методика испытаний: Предельное значение/единицы измерения:	Сорбция воды ISO 4049 < 40 пг/мм ³	Растворимость ISO 4049 <1,5 пг/мм ³	Прочность при изгибе ISO 4049 > 50 МПа	Рентгеноконтрастность ISO 4049 > 1 мм
	24 + 2.4	-5,7+ 0,5	88 + 12	2,07

Для светоотверждения испытательного образца использовался светодиодный фотополимеризатор Elipar DeepCure-S

Следует учитывать, что материалы для фиксации на основе полимеров, в состав которых входит адгезив, с такой структурой, как у цемента RelyX Unicem 2 Clicker /RelyX U200, относятся к стандарту ISO 4049:2000, но выходят за рамки требований стандарта ISO 4049:2009.

Свидетельство о стабильности

Название изделия: Цемент самоадгезивный композитный для фиксации RelyX U200 в дозаторе для автоматического смешивания (RelyX U200 В дозаторе)

Место производства: Зефельд, Германия

Метод испытаний: собственная методика с использованием реометра

Условия хранения: при комнатной температуре, при температуре 36°C

Дата начала исследования: 10.07.09 /10.09.2009/09.10.2009

Дата окончания исследования: 12.01.2011/14.01.2011/28.03.2011

Срок хранения: срок годности при хранении 18 месяцев указан на основе следующих данных о стабильности:

Спецификация:

Параметр	Предельное значение	Метод
Время отверждения (с начала замешивания)	>0,5 мин	Собственная методика с использованием реометра

	Партия МР0029	Партия МР0030	Партия МР0037
Дата производства	07/2009	07/2009	10/2009

Условия хранения: при комнатной температуре

Время хранения [мес.]	Партия МР0029	Партия МР0030	Партия МР0037
0	3,1	3,4	3,4
1	3,2	3,3	3,2
3	3,5	3,6	4,0
6	3,7	4,0	4,2
9	4,4	4,7	4,3
12	4,7	5,0	4,3
15	4,5	5,6	5,7
18	4,2	6,1	6,1

Условия хранения: при температуре 36 °С

Время хранения [мес.]	Партия МР0029	Партия МР0030	Партия МР0037
0	3,1	3,4	3,4
1	3,8	4,2	3,6
3	5,4	4,9	4,9
6	4,9	4,7	основа полимеризована
9	основа полимеризована	основа полимеризована	

7 Производственная информация

7.1 Наименование и адрес производителя

Наименование и адрес производителя указаны ниже:

г. Нойсс, ГЕРМАНИЯ
«ЗМ Дойчланд ГмбХ»
Карл-Шурц-Штрассе, 1,
41453, г. Нойсс,
ГЕРМАНИЯ

Предприятие(я):
«ЗМ Дойчланд ГмбХ»
ЭСПЭ Платц,
82229, Зеефельд,
Германия

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»
86899, г. Ландсберг,
ул. Омштрассе, д. 3,
Германия

«Зульцер Микспак АГ»
Рутиштрассе, 7,
9469, Хааг,
Швейцария

7.2 Производственный процесс

Блок-схема:



Описание:

1. Ингредиенты взвешиваются и добавляются друг к другу согласно указаниям, изложенным в технологическом стандарте.
2. Смесь замешивается согласно указаниям, изложенным в технологическом стандарте.
3. Смесь исследуется на соответствие спецификациям.
4. Первичная упаковка изделия наполняется согласно технологическому стандарту.
5. Маркировка наносится на упаковку и проверяется. Изделие исследуется на соответствие спецификациям.
6. Вторичная упаковка наполняется согласно технологическому стандарту.
7. Маркировка наносится на готовую упаковку.
8. Готовое изделие исследуется на соответствие спецификациям.
9. Изделие вносится в инвентарный перечень для распространения заказчиком.

8 Соответствие изделия стандартам

(международным – горизонтальным и вертикальным стандартам)

Цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозаторе / RelyX U200 в дозирующей системе

Данный продукт прошел оценку на соответствие нижеуказанным стандартам в порядке, предусмотренном в этих стандартах, и признан отвечающим соответствующим требованиям:

Стандарт	Вид стандарта	Соответствие
ISO 10993-1:2009 ISO 7405:2008/AMD 1:2013	Оценка биосовместимости	СООТВЕТСТВУЕТ
ISO 13485:2003 + Cor 1: 2009	Система управления качеством	СООТВЕТСТВУЕТ
ISO 14971:2007	Система управления риском	СООТВЕТСТВУЕТ
ISO 4049:2009	Эффективность /эксплуатационное качество продукции	СООТВЕТСТВУЕТ
ISO 15223-1:2012 EN 980:2008 EN 1041:2008	Маркировка	СООТВЕТСТВУЕТ

9 Заявление о биосовместимости**Цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозаторе / RelyX U200 в дозирующей системе**

Безопасность данных изделий оценил дипломант Американского совета токсикологов. При оценке были использованы стандартные методы оценки риска с учетом международно признанных рекомендаций.

Изделия RelyX U200 В дозаторе и Clicker являются безопасным при использовании согласно целевому назначению исходя из:

- 1) Результатов исследований биосовместимости изделий с аналогичными токсикологическими свойствами;
- 2) Оценки опасности конкретных компонентов изделия в зависимости от их количества в изделии;
- 3) Исследований характеристик стерилизованных и нестерилизованных материалов с аналогичными токсикологическими свойствами; и
- 4) Благоприятной истории клинической биосовместимости изделия с аналогичными токсикологическими свойствами.

Оценка биосовместимости данного изделия была проведена в соответствии со следующими стандартами:

- 1) Рекомендациями по проведению испытаний, предусмотренными общим меморандумом программы Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) № G95;
- 2) ISO 10993-1:2009(E) «Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание в рамках управления рисками»; кроме того, были рассмотрены соответствующие детальные указания, изложенные в стандартах 10993-3:2014 (Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность), 10993-5:2009 (Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях), 10993-10:2010 (Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа); и 10993-11:2006 (Испытания на общую токсичность);
- 3) ISO 7405:2008 + изменение от 2013 г. «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»;
- 4)) Япония: Бюро по безопасности фармацевтических препаратов и пищевых продуктов (PFSB)/ Отдел по оценке и лицензированию(ELD)/ Управление по оценке медицинских изделий (OMDE), уведомление № 0301-1 от 1 марта 2012 г. (в переводе «ЗМ Хелс Кеар Япония» от 6 августа 2012 г.);
- 5) Стандартной операционной процедурой компании «ЗМ ЭСПЕ» 04-200.

RelyX U200 В дозаторе и Clicker оценивались как изделия для наружного применения, предназначенные для контакта с телом продолжительностью более 30 дней (стандарты ISO 10933 и ISO 7405, G95), и приборы для соединения внутренней и наружной частей тела (PFSB).

10 Стерилизация

Стерилизация не применяется. Изделие RelyX U200 в дозаторе / RelyX U200 в дозирующей системе не маркируется и никоим другим образом не представляется, как стерильное, а равно не предназначено для стерилизации пользователем.

11 Защита окружающей среды

Избегать попадания в окружающую среду.

12 Лекарственные вещества

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

13 Производные человеческой крови

Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

14 Вещества животного происхождения

Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

15 Процедура утилизации/ликвидации медицинского изделия

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местными / региональными / национальными / международными нормами.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов В.

Настоящее медицинское изделие не подлежит обслуживанию и ремонту.

16 Условия транспортировки

При транспортировке изделия могут подвергаться кратковременным изменениям температуры, не влияющим на безопасность и характеристики изделий.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

17 Гарантия

Компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ «ЗМ Дойчланд ГмбХ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ.

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

Ограничение ответственности

Компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов материала и изготовления. КОМПАНИЯ «ЗМ Дойчланд ГмбХ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ.

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

18 Краткий отчет об управлении рисками

31 марта 2017 г.

Отчет об управлении риском в соответствии со стандартом ISO 14971

RelyX U200 в дозирующей системе Clicker / RelyX U200 в дозаторе

При оценке рисков для окружающей среды, здоровья и безопасности (ОСЗБ), связанных с цементом самоадгезивным RelyX U200 в дозирующей системе Clicker и цементом RelyX U 200 в дозаторе для автоматического смешивания использовался процесс, соответствующий стандарту ISO 14971:2007 («Менеджмент риска для медицинских изделий»), и специальные процедуры и методики, указанные в Стандартных операционных процедурах подразделения компании. В соответствии со стандартом ISO 14971, руководство подразделения установило приемлемые уровни риска ОСЗБ для изделий, которые выпускает на рынок компания «ЗМ

Орал Кеа», и именно по этим критериям оценивались риски, связанные с цементом RelyX U200 в дозирующей системе Clicker и цемента RelyX U 200 в дозаторе для автоматического смешивания.

В процессе оценки рисков было рассмотрено несколько источников информации с точки зрения потенциальных рисков или информации об ОСЗБ. В том числе, к ним относятся: оценка биосовместимости изделия, клиническая оценка, история рекламаций в отношении аналогичных изделий (как претензий по качеству, так и клинических жалоб) и опубликованная литература по клиническим и токсикологическим аспектам данной или аналогичной продукции и ее компонентов. Кроме того, были проанализированы изменения, внесенные в состав продукта или производственный процесс, с учетом возможного воздействия на ОСЗБ, которые они могут вызвать по отдельности или в совокупности.

В ходе очередного анализа изменений RelyX U200 в дозирующей системе Clicker / RelyX U200 в дозаторе в связи с вопросами безопасности, проведенного 8 сентября 2011 года, было выявлено в общей сложности 4 риска, относящихся к ОСЗБ. После проведения полного анализа и принятия мер по снижению риска все риски, относящиеся к настоящему этапу проекта, были признаны приемлемыми. В ходе следующего анализа изменений, внесенных в продукцию RelyX U200 в дозирующей системе Clicker / RelyX U200 в дозаторе, проведенного 3 ноября 2014 года, рисков ОСЗБ выявлено не было.

Отчет об управлении риском был рассмотрен руководством компании «3М Орал Кеа».

В ходе анализа химического состава продукта и стандартных операционных процедур подразделения были получены следующие результаты: Атрибут изделия	Практика подразделения
При продаже изделие содержит неотвержденные метакрилаты, известные кожные аллергены.	Паспорт безопасности материала и инструкции по применению содержат информацию, относящуюся к сенсибилизации и правилам обращения с продуктом.
При продаже изделие содержит натрия пероксидисульфат, известный кожный аллерген .	Паспорт безопасности материала и инструкции по применению содержат информацию, относящуюся к сенсибилизации и правилам обращения с продуктом.
При продаже изделие характеризуется кислотностью, которая может привести к послеоперационной чувствительности зубов.	Инструкции по применению содержат информацию, относящуюся к использованию материала в глубоких полостях (защита пульпы)
При продаже базовая паста содержит кислотный компонент, который может вызвать раздражение глаз.	Паспорт безопасности материала и инструкции по применению содержат информацию, относящуюся к защите глаз и правилам обращения с продуктом.

В процессе оценки риска учитывались риски изделия, связанные с эргономикой и человеческими факторами; при этом никаких рисков выявлено не было.

На основании имеющейся информации цемент самоадгезивный композитный RelyX U200 в дозирующей системе Clicker / RelyX U200 в дозаторе не содержит ингредиентов животного или человеческого происхождения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.gov.ru

Настоящим подтверждается, что документ, прилагаемый к настоящему удостоверению, является верной копией подлинника.
г. Штарнберг, 11 апреля 2017 г.

(Подпись)
Клёкер, нотариус

(Печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(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 г. Штарнберг Николаусом Клёкером
3. действующим в качестве нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом нотариуса г. Штарнберг
Николауса Клёкера

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 11 апреля 2017 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером 910 а – 733/17
9. Печать/штамп:

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

10. Подпись от имени:
(Подпись)
Бернхард Глокер
Вице-председатель земельного
суда

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-15844.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 83 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 15-15845

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1080 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 107 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса