

## ENGLISH

### GENERAL INFORMATION

**Product name:** Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base in kits and refills: Introductory kit: Powder jar; Liquid vial; Mixing pads (2 pcs.); Spoon. Small kit: Powder jar; Liquid vial; Mixing pad; Spoon. Refills: Powder jar with spoon; Liquid vial.

Vitrebond light cure glass ionomer liner/base, manufactured by 3M ESPE, is comprised of a powder and a liquid component. The powder component is a light sensitive fluoro-aluminosilicate glass. The liquid component is a light sensitive polyalkenoic acid. The composition is a true glass ionomer exhibiting the major characteristics of glass ionomer products – it bonds to tooth structure, releases fluoride, and is a biocompatible material. Additionally, Vitrebond liner/base offers the unique combination of a prolonged working time with a very short set time achieved by exposure to light from a dental visible light curing unit. Polymerization by light exposure not only eliminates the set time waiting period common to auto set liners, it also provides enhanced mechanical and physical properties. Vitrebond light cure glass ionomer liner/base is indicated for lining and basing applications under composite, amalgam, ceramic, and metal restorations.

#### Indications

Vitrebond liner/base is indicated for lining and basing applications under the following restorations:

- Composite

- Amalgam

- Ceramic

- Metal

**Scope of use:** Dentistry. For professional use only.

contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

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

3M ESPE MSDSs can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

**1. Pulp Protection: Vitrebond liner/base is not indicated for direct pulp capping.** If a pulp exposure occurs, cover the exposure with a calcium hydroxide material. Place the Vitrebond liner/base over the calcium hydroxide and surrounding dentin to seal and protect the exposure.

**2. Dentin Pretreatment: Dentin pretreatment is not recommended.** The use of smear layer cleansers such as polyacrylic acid based solutions results in decreased adhesion of the liner/base.

#### 3. Dispensing:

3.1. **Both the Vitrebond light cure glass ionomer liner/base powder and the liquid are light sensitive.** To prevent deactivation by light exposure, protect both from ambient light by **replacing jar and vial caps** immediately after dispensing and dispense powder and liquid just prior to mixing and placement.

3.2. A protective seal has been added to the Vitrebond powder bottle. Remove completely before use: Unscrew cap, peel off seal and discard, replace cap.

3.3. Shake the jar to fluff the powder before dispensing. Insert the scoop into the jar, overfill it with loosely packed powder and withdraw it against the plastic leveler to remove excess powder and obtain a level scoop. Dispense one scoop of the powder onto the mixing pad.

3.4. To prevent air entrapment in the dropper tip, and to obtain the proper drop size, hold the liquid vial vertically and dispense one drop of the liquid onto the mixing pad. Before capping, hold the vial upright and allow the excess liquid to flow back into the tip to minimize waste.

3.5. One level scoop of loosely packed powder and one drop of liquid provide the recommended powder to liquid ratio of 1.4 to 1 by weight. The powder to liquid ratio may be altered to change the viscosity of the mix. Ratios ranging from 1 scoop powder/2 drops liquid to 2 scoops powder/1 drop liquid are acceptable. Mix ratios beyond this range are not recommended.

**4. Mixing:** Use a small cement spatula to rapidly mix (10-15 seconds) all the powder into the liquid. The mixed cement should have a smooth consistency and glossy appearance. Excessive spatulation will shorten working time. To minimize water evaporation and maximize working time, confine spatulation of the powder and liquid to a small area of the mixing pad, about one inch (2.5 cm) diameter.

**5. Application and Curing:** Avoid water and saliva contamination during application and setting of the liner/base. Rubber dam is the best means of isolation. Apply the mixed liner/base to the dentin surfaces of the prepared cavity in a thin layer (1/2 mm or less) using a ball applicator or other suitable instrument. The Vitrebond liner/base has a minimum working time of 2 minutes 40 seconds at room temperature. Higher temperatures will shorten working time. Cure the Vitrebond liner/base by exposing it for 30 seconds to light from a 3M ESPE light curing unit or other curing unit of comparable intensity. The delayed auto-setting mechanism of the Vitrebond liner/base will ensure an eventual cure of material shielded from light polymerization such as in undercut areas. Where thicker applications of the liner/base are desired, best adhesion can be achieved by first placing and light curing a thin layer followed by placement of a second layer up to 2 mm in depth and light curing for 30 seconds.

**6. Adhesive system:** Continue with the bonding step of the restorative procedure starting with etching. Etchant on the liner/base is not deleterious. Refer to specific product instructions for details of use.

#### STORAGE AND USE:

1. This product is designed to be stored and used at room temperature. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27 ° C/80° F, or lower than 10° C/50° F may reduce shelf life. Humidity and pressure values are not regulated. See outer package for expiration date.

2. Both the Vitrebond liner/base powder and liquid are **light sensitive**. To prevent deactivation of the materials, protect from ambient light. **Replace jar and vial caps immediately after dispensing.**

3. Disinfect the scoop and bottles using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the CDC (Centers for Disease Control) and endorsed by the ADA (American Dental Association). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings –2003 (Vol. 52; No. RR- 17), Center for Disease Control and Prevention.

4. Do not expose materials to elevated temperature or intense light. This system is designed to be used at room temperature of approximately 21 - 24 °C or 70 -75 °F. Humidity and pressure values are not regulated.

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

#### Content:

Small kit: 1 jar Powder, 1 vial Liquid, 1 spoon laid on tray with 1 mixing pad, 1 Instructions for Use. Tray with contents is packed in a box. Introductory kit: 1 jar Powder, 1 vial Liquid, 1 spoon laid on tray with 2 mixing pads, 1 Instructions for Use. Tray with contents is packed in a box

Powder refill is packed in a box with spoon and Instructions for Use. Liquid refill is packed in a plastic bag with Instructions for Use.

**Description of packaging materials:** Powder Bottle: Amber Glass, height 49.2 mm - 50.8 mm, diameter 30.5 mm - 32.3 mm; Cap: Polyethylene, height 13.2 mm ± 0.5 mm, diameter 27.4 mm ± 0.5 mm, 8 threads per inch.

Liquid Vial: low density polyethylene, height 45.7 mm ± 7.62 mm, diameter 17.6 mm ± 3.8 mm, weight 2.4 g ± 0.6 g; Cap: Polypropylene, height 19.8 mm ± 0.25 mm diameter: 16.2 ± 0.25 mm, thread pitch: 13 mm thread / 2 mm pitch. Tray: Polystyrene, L x W x H: 14.4 cm ±0.08 cm x 9.6 cm ±0.08 cm x 4.9 cm ±0.08 cm. Outer package - box: fibreboard, dimensions for 7510, 7510MP: L x W x H: 13,8x9,65x 4,2; 7512P : 3,8x3,8x8,7. Outer packaging (liquid jar refill) - Polyethylene bag: length x width 12.7 cm x 20.3 cm (±10%)

#### LABELING

Products are supplied in packaging labeled with the following information: the name and REF number; the name and address of the manufacturer; content; LOT number; storage conditions; expiration date; information about trademarks and symbols - Caution, refer to IFU, CE symbol, environmental packaging, recycling sign.

#### DISPOSAL

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

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

#### Customer Information

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

**Caution:** U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

#### WARRANTY

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

#### LIMITATION OF LIABILITY

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

**The name and address of the manufacturer are provided below:**

3M ESPE Dental Products, USA
2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Authorised representative of the manufacturer in RF:
АО «3М Russia», 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1
T +74957847474

## РУССКИЙ

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Наименование:** Материал стеклоиономерный прокладочный Vitrebond в наборах и в отдельных упаковках: Набор стартовый: Флакон с порошком, Флакон с жидкостью, Блокноты для замешивания (2шт.), Ложечка. Набор малый: Флакон с порошком, Флакон с жидкостью, Блокнот для замешивания, Ложечка. В отдельных упаковках: Флакон с порошком и ложечка, Флакон с жидкостью.

Материал стеклоиономерный прокладочный Vitrebond состоит из двух компонентов: порошка и жидкости. Порошок представляет собой светочувствительное фторалюмосиликатное стекло. Жидкость представляет собой светочувствительную полиалкеноиновую кислоту. Состав является истинным стеклоиономером и обладает их всеми основными характеристиками – соединяется со структурой зуба, выделяет фтористые соединения и биологически совместим. В дополнение к этому прокладка/базис

Vitrebond обладает уникальным сочетанием длительного рабочего промежутка времени с очень коротким периодом ее затвердевания при светоблучении установкой для фотополимеризации. Полимеризация, происходящая под воздействием света, не только сокращает период затвердевания, присущий самополимеризующимся прокладкам, но и улучшает их механические и физические свойства. Фотополимеризующаяся стеклоиономерная прокладка/ базис Vitrebond предназначена для использования в качестве прокладочного и изоляционного материала под пломбировочные материалы (композиты, амальгаму, металл и керамику).

Назначение/ показания к применению:

Предназначен для применения в качестве прокладки и базиса при выполнении реставраций из:

- Композита

- Амальгамы

- Керамики

- Металла

**Область применения:** Стоматология. Только для профессионального использования.

### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Прокладка/базис Vitrebond не предназначена для прямого покрытия пульпы зуба. При обнажении пульпы покройте ее материалом, содержащим гидроксид кальция. Поместите прокладку Vitrebond на участок, покрытый гидроксидом кальция, и прилегающий дентин для герметизации и изоляции обнаженной пульпы.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Меры предосторожности для пациентов:

Не используйте, если пациенты имеют аллергические реакции на акрилат. Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию при контакте с кожей. При длительном контакте с мягкими тканями ротовой полости ее необходимо промыть обильным количеством воды. В случае появления аллергической реакции (при необходимости) обратитесь за медицинской помощью; при необходимости удалите материал и в дальнейшем не используйте его.

#### Меры предосторожности для медицинских работников:

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения рисков, связанных с аллергическими реакциями, необходимо максимально сократить время воздействия данных материалов. В частности, следует избегать воздействия материала, не подвергнутому процессу затвердевания. При контакте с кожным покровом необходимо промыть кожу водой с мылом. Используйте защитные перчатки и сократите до минимума количество контактов с веществом. Акрилаты могут проникать через материал обычных перчаток. После контакта продукта с перчатками снимите и выбросите перчатки, незамедлительно

вымойте руки с мылом и наденьте новые перчатки. В случае появления аллергической реакции обратитесь при необходимости за медицинской помощью.

Паспорта безопасности материалов 3M ESPE можно найти на сайте www.3MESPE.com или в местном филиале.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

**1. Защита пульпы: Прокладка/базис Vitrebond не предназначена для прямого защитного покрытия пульпы зуба.** При обнажении пульпы покройте ее материалом, содержащим гидроксид кальция. Поместите прокладку Vitrebond на участок, покрытый гидроксидом кальция, и прилегающий дентин для герметизации и изоляции обнаженной пульпы.

**2. Предварительная обработка дентина: Предварительная обработка дентина не рекомендуется.** Нанесение слоя очищающей смазки, приготовленной на основе полиакриловой кислоты, снижает адгезивные свойства прокладки.

**3. Дозирование:**

**3.1 Оба компонента фотополимеризующейся стеклоиономерной прокладки/базиса Vitrebond – порошок и жидкость – светочувствительны.** Во избежание дезактивации под воздействием света предохраняйте оба компонента от его попадания, **закрывайте флаконы крышками** сразу же после взятия порошка и жидкости, непосредственно перед их замешиванием и наложением.

**3.2** Флакон с порошком Vitrebond до употребления герметично запечатан. Перед использованием: отвинтите крышку, снимите и выбросите защитную плёнку и закройте крышку.

**3.3** Встряхните флакон с порошком перед его взятием для восстановления сыпучести. Введите ложечку во флакон, наполните её с верхом сыпучим (не слежавшимся) порошком и снимите избыток порошка пластмассовым шпателем, чтобы получить ровно одну мерную ложечку порошка. Выложите отмеренную порцию порошка в лунку для смешивания.

**3.4** Для предотвращения попадания воздуха в капельный наконечник для получения капли нужного размера, держите флакон с жидкостью в вертикальном положении и капните одну каплю раствора в лунку для смешивания. Перед тем, как закрыть флакон колпачком, переверните его снова вертикально, чтобы избежать потери жидкости.

**3.5** Одна ложечка (без верха) сыпучего порошка и одна капля раствора обеспечивают рекомендуемое соотношение порошка к жидкости по весу как 1,4 к 1. Это соотношение может быть изменено для изменения вязкости смеси. Допустимые соотношения: 1 ложка порошка / 2 капли жидкости до 2 ложек порошка / 1 капли жидкости. Не рекомендуется выходить за пределы указанных соотношений в смеси.

**4. Смешивание:** Используйте маленький цементный шпатель для быстрого (10–15 сек.) смешивания порошка с жидкостью. Замешанная цементная масса должна быть однородной по консистенции и иметь блестящую поверхность. Дополнительное перемешивание укорачивает рабочий период времени. В целях минимального испарения жидкости и максимального рабочего периода рекомендуется использовать маленькую лунку для смешивания – диаметром около 1 дюйма (2,5 см).

**5. Нанесение и полимеризация:** При наложении прокладки/базиса избегайте загрязнения водой и слюной. Наилучшую изоляцию дает использование резиновой завесы (коффердама). Нанесите тонким слоем (1/2 мм или меньше) замешанную прокладку на поверхность дентина препарированной полости, используя шариковый аппликатор или любой другой подходящий инструмент. Минимальный рабочий период для прокладки/базиса Vitrebond при комнатной температуре составляет 2 минуты 40 секунд. Использование материала при более высоких температурах уменьшает рабочий период. Проведите фотополимеризацию прокладки Vitrebond в течение 30 секунд при помощи полимеризационной лампы 3M ESPE или любой другой лампы аналогичной мощности. Механизм замедленной самополимеризации прокладки/базиса Vitrebond гарантирует постепенное отвердевание материала, скрытого от полимеризации светом, например в области поддугрений. Наилучшая адгезия при значительной толщине прокладки/ базиса достигается путем нанесения первого тонкого слоя с его последующей фотополимеризацией, а затем второго слоя толщиной 2 мм с его фотополимеризацией в течение 30 секунд.

**6. Адгезивная система:** Далее выполните этапы бондинга, начиная с протравливания, в соответствии с процедурой реставрации. Протравливающее средство не оказывает вредного воздействия на прокладку/базис. Особенности её использования приведены в соответствующих инструкциях к конкретному изделию.

#### ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

1. Данный Продукт предназначен для хранения и использования при комнатной температуре. Срок хранения системы при комнатной температуре 36 месяцев. Окружающая температура выше 27°С/80°F или ниже 10°С/50°F может сократить срок хранения. Значения влажности и давления не регламентируются.

См. дату окончания срока хранения на внешней упаковке.

2. Материалы Vitrebond характеризуются чувствительностью к свету. Обеспечьте защиту материалов от солнечного света во избежание ухудшения (деактивации) химических свойств. Закрутите крышки флаконов для порошка и жидкости сразу после использования продукта.

3. Продезинфицируйте ложечку и бутылочки с помощью процесса дезинфекции промежуточного уровня (с использованием жидких средств) в соответствии с рекомендациями Центра контроля и профилактики заболеваний (ЦКПЗ) и Американской стоматологической ассоциации (АСА), Инструкциями по контролю за инфекциями в учреждениях врачебного контроля состояния зубов - 2003 г. (Том 52; № RR - 17), изданными Центром контроля и профилактики заболеваний (ЦКПЗ)

4. Не подвергайте материалы воздействию повышенной температуры или интенсивного света. Данная система рассчитана на применение при комнатной температуре около 21-24°С / 70-75°F. Значения влажности и давления не регламентируются

5. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта. Дополнительная защита при транспортировке не требуется.

**Комплектность поставки:** Набор малый: Флакон с порошком – 1шт., Флакон с жидкостью – 1шт., Ложечка – 1 шт. укладываются в лоток и вместе с Блокнотом для замешивания - 1шт, и Инструкцией по применению -1 шт. упаковываются в коробку.

Набор стартовый: Флакон с порошком – 1шт., Флакон с жидкостью – 1шт., Ложечка – 1шт. укладываются в лоток и вместе с Блокнотами для замешивания - 2шт.и Инструкцией по применению -1 шт. упаковываются в коробку.

Флакон с порошком и ложечка – 1шт. упакован в коробку с ложечкой и инструкцией по применению.

Флакон с жидкостью – 1 шт. упакован в полиэтиленовый пакет с инструкцией по применению.

**Сведения об упаковке:** Флакон с порошком: Флакон: коричневое стекло; высота 49,2 мм - 50,8 мм, диаметр 30,5 мм – 32,3 мм; Крышка: полиэтилен; высота 13,2 мм ± 0,5мм, диаметр 27,4 мм ± 0,5мм, шаг резьбы 8 на 25,4 мм.

Флакон с жидкостью: Флакон: полиэтилен низкой плотности; высота 45,7 мм ± 7,62 мм, диаметр 17,6 мм ± 3,8 мм. Крышка флакона: полипропилен; высота 19,8 мм ± 0,25 мм, диаметр: 16,2 мм ± 0,25 мм, резьба: 13 мм резьба/2мм шаг.

Лоток: полистирол ДхШхВ:14,4 см ± 0,08см x 9,6 см ±0,08 см x 4,9 см ±0,08см

Внешняя упаковка - коробка: фибровый картон, размеры Длина (см) x Ширина (см) x Высота (см) для 7510, 7510MP: 13,8x9,65x 4,2; 7512P: 3,8x3,8x8,7

Полиэтиленовый пакет: длина x ширина 12,7 см x 20,3 см (±10%)

**Сведения о маркировке:** Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и номер изделия по каталогу; наименование и адрес производителя; содержимое; номер партии; условия хранения/транспортировки; срок годности; информацию о торговых марках, а также символы: Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам, знак соответствия Европейской директиве, Экологическая упаковка, Знак переработки.

#### Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

##### Информация для покупателя

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

**Внимание:** Федеральный закон США ограничивает продажу или использование данного продукта по распоряжению специалиста-стоматолога.

#### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M ESPE ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

#### ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

**Наименование и адрес производителя:** «3M ЭСПЭ Дентал Продактс» (3M ESPE Dental Products), США 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1 Тел.: +74957847474



**3M ESPE**  
Dental Products  
2510 Conway Avenue  
St. Paul, MN 55144-1000 USA



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

2019-02  
3M, ESPE and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.  
© 3M 2019. All rights reserved. 34-8723-6614-0-A