

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Document regarding Adper Single Bond 2 Adhesive

2. has been signed by Lori J Sheetz

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Lori J Sheetz, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 12, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9456320-2

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M ESPE
Dental Products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000



To Whom It May Concern:

In my capacity as Senior Regulatory Affairs Associate, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached English version of the Instructions for Use (IFU) for 3M™ ESPE™ Adper™ Single Bond 2 Adhesive intended for Russia, is truthful and accurate.

Angie M. Draper

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

12 Apr 2017

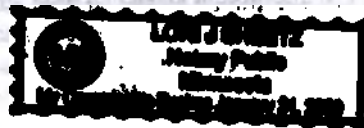
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY)ss

On April 12, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Angie M. Draper, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that she executed the same as her own free act and deed.

Lor J. Sheetz

Lor J. Sheetz, Notary Public
My Commission Expires, January 31, 2020



General Information

3M ESPE Adper Single Bond 2 Adhesive is a simple, moist bonding adhesive containing 10%, 5nm colloidal filler.

Adper Single Bond 2 adhesive offers the dental practitioner a wide range of applications. These include bonding to all classes of direct composite restorations as well as procedures involving porcelain, composite, metal repair, set amalgam, root surface desensitization and bonding of porcelain veneers with 3M™ ESPE™ RelyX™ Veneer Cement System and RelyX™ Ceramic Primer.

After light curing Adper Single Bond 2 adhesive, it may also be used for amalgam and indirect bonding procedures when combined with RelyX™ ARC Adhesive Resin Cement. Compatibility with indirect bonding procedures is due to the low film thickness (approximately 10µm) of cured Adper Single Bond 2.

Adper Single Bond 2 adhesive is available in a multi-use vial dispenser.

Use of etchant is critical for both enamel and dentin surfaces.

Indications

All direct, light-cured bonding procedures.

- Indirect bonding procedures when combined with RelyX ARC Adhesive Resin Cement.
- Root surface desensitization.
- Porcelain and composite repair.
- Bonding veneers in combination with RelyX Veneer Cement.

Precautionary Information for Patients and Dental Personnel

3M ESPE Scotchbond Universal Etchant contains 32% phosphoric acid by weight. Contact with eyes or skin may cause burns. Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection. In case of contact, flush area with plenty of water and seek medical advice.

Precautionary Information 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 allergies. If prolonged 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.

Hazardous Information

This product is a flammable material.

Recommendations

Use 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Light Cure Glass Ionomer Liner/Base in areas of deep cavity excavation such as Class I and II restorations. If pulp exposure has occurred, use

a minimum amount of calcium hydroxide followed by an application of Vitrebond liner/base. Adper Single Bond 2 adhesive will bond to Vitrebond liner/base whether or not the ionomer was treated with etchant.

Adper Single Bond 2 adhesive includes an etch of enamel and dentin as a part of the procedure. It is recommended that the surfaces be left moist after rinsing. Excess surface moisture should be removed by blotting.

Adper Single Bond 2 adhesive is cured by exposure to visible light. The light curing times instructed with this product assumes the use of a 3M ESPE light curing unit or other dental visible curing light of comparable intensity. Curing lights should be checked often for proper output using a reliable light metering system. Air used for drying should be free of oil and water contaminants.

Sensitivity

Some patients may experience transitory postoperative sensitivity. The risk of sensitivity can be minimized by the following measures:

1. Tooth Preparation
 - 1.1. Remove minimal tooth structure.
 - 1.2. Use proper isolation. Use of a rubber dam is highly recommended. Use adequate pulp protection. Use a glass ionomer or resin-modified glass ionomer liner/base (Vitrebond liner/base) in areas of deep excavation.
2. Adhesive Application
 - 2.1. Use of compressed air is not recommended to remove pooled water remaining after the etch step—blot excess moisture from the preparation using a cotton pellet or mini sponge.
 - 2.2. Apply adhesive immediately after blotting.
3. Restorative
 - 3.1. Place restorative material in increments, curing each increment separately. Adequately cure restorative according to instructions for shade and thickness of restorative and light exposure time.
 - 3.2. Adjust occlusion carefully. Check for hyperocclusion, particularly in lateral excursion contacts.

Etchant Syringe Assembly

1. Protective eyewear for patients and staff is recommended when using the delivery system.
2. Prepare the delivery system: Remove cap from etchant syringe and SAVE. Twist a blue disposable tip securely onto the syringe. Holding the syringe with the tip away from the patient and any dental staff, express a small amount of etchant onto a dispensing pad or a 2x2 gauze to assure that the delivery system is not clogged. If clogged, remove the dispensing tip and express a small amount of etchant directly from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again express etchant. If clog remains, discard dispensing tip and replace with a new one. Bend the dispensing tip to a desired angle. Place bend midway along tip. Do not bend dispensing tip at its hub as this may cause the tip to break free.
3. Delivery system storage: Remove used dispensing tip and discard. Twist on storage cap. Storage of the delivery syringe with a used dispensing tip or without storage cap will allow drying of the etchant and consequent clogging of the system. Replace storage cap with a new dispensing tip at next use.
4. If desired, the etchant may be extruded onto a dispensing pad and applied with a brush or other appropriate instrument.

5. If a liquid etchant is desired, the etchant may be dispensed into a dappen dish and stirred to increase its fluidity.
6. Disinfection: Discard used dispensing tip. Replace syringe cap. See Storage and Use section for disinfection.

Dispensing Adper Single Bond 2 Adhesive

1. Pinch the sides of the cap to release the locking mechanism and flip the cap back to reveal the dispensing tip.
2. Squeeze out the exact number of drops you need into the disposable mixing well.
3. When finished, flip the cap back until it is secured by its locking mechanism.

Directions

Instructions for direct light cure restorations in enamel and dentin

1. Isolation: Rubber dam is the preferred method of isolation.
2. Cavity preparation: Prepare cavity with minimal tooth reduction. Bevel cavosurface enamel margins.
3. Etching: Apply etchant to enamel and dentin. Wait 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water using a cotton pellet or mini-sponge. The surface should appear glistening without pooling of water.
4. Adhesive: Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive to etched enamel and dentin for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator. Gently air thin for five seconds to evaporate solvents. Light cure for 10 seconds.
5. Restorative placement, cure and finishing: Refer to manufacturer's instructions for placement, cure and finishing of restorative materials.

Instructions for bonding porcelain veneers

1. Silane treatment: Porcelain bonding surfaces should have been etched using hydrofluoric acid by the dental laboratory. Apply RelyX Ceramic Primer to the bonding surface of the veneer. Dry for 5 seconds.
2. Clean the prepared teeth in preparation for seating and bonding using a plain flour of pumice slurry. Rinse thoroughly and dry.
3. Try in veneer with 3M™ ESPE™ RelyX™ Try-In Paste. After try in, isolate from adjacent teeth with clear matrix strip.
4. Etching: Apply etchant to both enamel and dentin. Wait 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water using a cotton pellet or mini-sponge. The surface should appear glistening without pooling of water. An additional 15 second etch time may be appropriate for teeth that were not prepared using a diamond or bur. Residual organic matter can also require additional etch time.
5. Adhesive: Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive to etched enamel and dentin for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator. Gently air thin for five seconds to evaporate solvents. Do not light cure.
6. Adhesive application to veneer: Apply 1 coat of adhesive to the acid etched, silane treated veneer. Dry thoroughly. Do not light cure.
7. Luting material application to veneer: Apply RelyX Veneer Cement to the bonding surface of veneer.
8. Seating and curing: Carefully seat the veneer. Clean excess luting cement from the veneer margins. Cure each area of the veneer for times recommended by the luting cement manufacturer. We recommend curing the gingival margin first, followed by the body and the incisal margin. Avoid direct contact with the light-guide during initial curing.

Instructions for bonding to composite and set amalgam

Instructions for bonding to composite and set amalgam

1. Isolation: Rubber dam is the preferred method of isolation.
2. Roughen the existing material: Roughen the surface of existing amalgam or composite using either a bur, diamond or a sandblast technique.
3. Etching: Apply etchant to enamel, dentin and existing restorative material. Wait 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water using a cotton pellet or mini sponge. The surface should appear glistening without pooling of water.
4. Adhesive: Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive to etched enamel, dentin and existing restorative material for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator. Gently air thin for five seconds to evaporate solvents. Light cure for 10 seconds.
5. Masking: In the case of set amalgam, mask the metal surface with an appropriate masking agent. Light cure according to the manufacturer's instructions for use.
6. Restorative placement: Refer to manufacturer's instructions for placement, cure and finishing of restorative material.

Instructions for porcelain repair

1. Isolation: Rubber dam is the preferred method of isolation.
2. Preparation: Clean the surface to be repaired with a slurry of plain flour of pumice. Rinse and dry thoroughly. Roughen the surface of existing metal or porcelain using either a bur, diamond or a sandblast technique. Be careful to remove all loose porcelain and bevel the margin. Remove surface glaze 1mm beyond the margin.
3. Etching: Apply etchant to all substrates. Wait for 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Dry 5 seconds.
4. Silane treatment for porcelain and metal: Apply RelyX Ceramic Primer to the etched surface and dry.
5. Adhesive: Apply 2 consecutive coats of Adper Single Bond 2 adhesive to silane treated porcelain or metal. Dry gently for 5 seconds. Light cure for 10 seconds.
6. Masking: To opacify the metal before the final composite placement, mask the metal surface with an appropriate masking agent. Light cure according to the manufacturer's instructions for use.
7. Restorative placement, cure and finishing: Refer to manufacturer's instructions for placement, cure and finishing of restorative material.

Instructions for root surface desensitization

1. Lightly clean the root surface with flour of pumice. Rinse and blot dry.
2. Etching: Apply etchant to the etched dentin. Wait for 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water using a cotton pellet or mini-sponge. The surface should appear glistening without pooling of water.
3. Adhesive: Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive to etched enamel and dentin for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator. Gently air thin for five seconds to evaporate solvents. Light cure for 10 seconds. Apply 2 additional coats of adhesive. Dry gently for 5 seconds. Light cure for 10 seconds.
4. Remove the oxygen inhibited layer with moistened gauze.

Instructions for Amalgam and Indirect Bonding Procedures (using RelyX ARC adhesive resin cement)

Physical properties of today's esthetic indirect restorations require that they be bonded into place to maximize the strength of the restoration as well as the tooth. A general perception may exist that light cured adhesives cannot be used for indirect restorations. It's true that many conventional light cured adhesives have a higher film thickness and

cannot be used under a fixed prosthesis. However, Adper Single Bond 2 adhesive is ethanol/water based, has a low film thickness (approximately 10µm) and should not interfere with the seating of indirect restorations.

Note: Care is required with any bonding agent used beneath precision castings because added film thickness may preclude accurate seating. Avoid adhesive pooling in areas of the preparation that would effect the fit of any prosthetic device. \

Instructions for bonding crowns, bridges (including resin-bonded bridges), inlays and onlays

1. Remove temporary restoration. Trial-fit the final restoration with light finger pressure to evaluate the fit, shade and marginal integrity. Adjust if necessary.
 2. Prepare the bonding surface of the indirect restoration and the core build up, if applicable. Porcelain bonding surfaces should have been etched with hydrofluoric acid by the dental laboratory. Metal and amalgam bonding surfaces should be roughened, preferably using an air abrasion system, diamond or bur. Any composite surfaces should be roughened with a diamond, bur or air abrasion system. Glass ionomer build-ups should be pumiced with a slurry of plain flour of pumice.
 3. Silane treatment (porcelain or porcelain/metal indirect restorations): Apply RelyX Ceramic Primer to the bonding surface of the indirect restoration. Dry for 5 seconds.
 4. Clean the prepared teeth in preparation for seating and bonding using a plain flour of pumice slurry. Rinse and dry thoroughly, isolate from moisture and adjacent teeth.
 5. Etching: Apply etchant to both enamel and dentin. Wait 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water using a cotton pellet or mini-sponge. The surface should appear glistening without pooling of water.
 6. Adhesive: Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive to etched enamel and dentin for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator. Gently air thin for five seconds to evaporate solvents being careful to avoid excess adhesive on all prepared surfaces.
- wasLight cure preparation for 10 seconds per bonding surface.
8. Dispense the appropriate amount of cement onto a mixing pad and mix for 10 seconds.
 9. Apply and evenly distribute a thin layer of cement to the bonding surface of the indirect restoration.
 10. Slowly seat and hold restoration in proper occlusion. Begin clean-up of excess cement approximately 3-5 minutes after seating. Optional: if excess cement is removed immediately after seating, each cement surface/margin must be light cured for 40 seconds.
 11. Once the restoration is seated, each cement surface/margin may be light cured for 40 seconds or allowed to self cure for 10 minutes. Note: for porcelain and pre-cured composite restorations, each cement surface/margin must be light cured for 40 seconds.
 12. Instruct patient to avoid applying any pressure for 10-15 minutes.

Instructions for bonding endodontic posts

1. Prepare the endodontically treated tooth to receive the post (a root apex sealer and gutta percha filling approximately one third of the root canal are recommended). Trial fit and adjust post as needed. Bond to cast posts can be enhanced by using an air abrasion system and then applying RelyX Ceramic Primer. Dry for 5 seconds.
2. Etching: Apply etchant to the prepared tooth. Wait 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Dry for 2 seconds. Remove excess moisture with an absorbent paper point.
3. Adhesive: Apply a uniform coat to etched enamel and dentin. Remove excess pooled adhesive with absorbent paper point. Air thin for five seconds to evaporate solvents.

4. Light cure for 10 seconds. (A light transmitting post of appropriate size may be used for additional curing).
5. Dispense the appropriate amount of cement onto a mixing pad and mix for 10 seconds.
6. Apply cement to the bonding surface of the preparation (in and around canal using a periodontal probe). Place a thin layer of mixed cement on post.
7. Seat the post. While holding in place remove excess cement. Light cure for 40 seconds from the occlusal surface to allow immediate placement of core build-up material.

Instructions for bonding amalgam to tooth structure

1. Isolation: Rubber dam is the recommended method of isolation.
2. Cavity preparation: Prepare a standard amalgam cavity preparation. Roughen residual restorative materials with an air abrasion system or a bur.
3. Matrix application: Lightly lubricate the inner surface of the matrix band with hard wax or petroleum jelly before placement.
4. Etching: Apply etchant to enamel, dentin and any residual restorative. Wait for 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water using a cotton pellet or mini sponge. The surface should appear glistening without pooling of water.
5. Adhesive: Immediately after blotting, apply 2-3 consecutive coats of adhesive to etched enamel, dentin and any residual restorative material for 15 seconds with gentle agitation using a fully saturated applicator. Gently air thin for five seconds to evaporate solvents.
6. Light cure for 10 seconds.
7. Dispense the appropriate amount of cement onto a mixing pad and mix for 10 seconds.
8. Use a brush or appropriate applicator to place cement in adhesive-sealed preparation. Triturate amalgam during placement of cement.
9. Condense and burnish amalgam in the usual way.
10. Instruct patient to avoid applying any pressure for 10-15 minutes.

Storage and Use

1. This product is designed to be used at room temperature (between 10-27°C). If stored in cooler, allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life of the vial delivery at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.
2. Adper Single Bond 2 adhesive should be capped immediately after use to minimize evaporation.
3. Do not expose materials to elevated temperature or intense light.
4. Do not store products in proximity to eugenol containing products.
5. For cleanup, etchant can be removed with water, while the uncured adhesive can be removed with alcohol.

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

Disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – MMWR, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

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.

Construction**Composition**

Ethanol (CAS-number 64-17-5), Water, Silanized Silica, Methacrylate Polymers, Iodonium salt, Camphorquinone, Substituted aromatic amine and substituted amino benzoate

Technical characteristic:

Bottle 6g – Overall Dimensions : 6.22 ± 0.25 cm Tall x 2.21 ± 0.15 cm Diameter, Weight: total $10,8 \pm 1,0$ g; liquid material – 6 ± 5 g%

Bottle 3g – Overall Dimensions: 6.22 ± 0.25 cm Tall x 2.21 ± 0.15 cm Diameter, Weight: total $7,8 \pm 1,0$ g; liquid material – 3 ± 5 g%.

Customer Information

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

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product. This medical device isn't subject to maintenance and repair.

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.

Authorized representative in RF: ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya street 17/3 T.+74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении изделия
«Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2 во флаконе»

2. подписан Лори Дж. Шитц

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

4. скреплен печатью/штампом Лори Дж. Шитц, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 12 апреля 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9456320-2

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата

«ЗМ ЭСПЭ
Дентал Продактс»

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



Для предъявления по месту требования:

Я, старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования компании «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая английская версия инструкции по применению изделия «Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2 во флаконе», предназначенной для России, является верной и точной.

(Подпись)

Энджи М. Дрейпер

Старший специалист по вопросам нормативно-правового
регулирования
«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

12 апреля 2017 г.

Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

12 апреля 2017 г. ко мне, нотариусу вышеуказанного округа, лично обратилась Энджи М. Дрейпер, известная мне как лицо, указанное в прилагаемом документе и подписавшее его, а также подтвердившая, что она подписала его, действуя добровольно и в официальном качестве.

(Подпись)

Лори Дж. Шитц, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ЛОРИ ДЖ. ШИТЦ
Нотариус

Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Назначение

Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2 во флаконе – это простой в применении адгезив для метода влажного бондинга, содержащий 10 % коллоидного наполнителя с размером частиц 5 нанометров. Адгезив Adper Single Bond 2 имеет широкие показания к применению. Показания включают в себя прямые композитные реставрации (все классы полостей); процедуры, включающие реставрацию керамики, композита, металла, постановка амальгамной пломбы; снижение чувствительности в области корня и бондинг керамических виниров (с использованием композитного цемента 3M ESPE RelyX Veneer и керамического праймера RelyX™ Ceramic Primer). После фотополимеризации адгезива Adper Single Bond 2 его также можно использовать для бондинга как амальгамных, так и не прямых реставраций при условии, что он используется в сочетании с адгезивным композитным цементом RelyX. Возможность применения адгезива Adper Single Bond 2 для бондинга при не прямых реставрациях объясняется малой толщиной адгезивной плёнки (примерно 10 мкм) после полимеризации. Адгезив Adper Single Bond 2 предлагается во флаконах с дозатором многократного использования.

Протравливание эмали и дентина является обязательным.

Показания

Фиксация любых прямых реставраций из фотополимеризуемых материалов.

- Фиксация не прямых реставраций с адгезивным композитным цементом RelyX.
- Снижение чувствительности поверхности корня.
- Реставрация керамических и композитных реставраций.
- Бондинг виниров в сочетании с цементом для виниров RelyX.

Меры предосторожности для пациентов и персонала стоматологических клиник

Протравочный гель Scotchbond Universal содержит фосфорную кислоту (32 % по массе). Контакт с кожей или глазами может вызвать ожоги. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица. При попадании на кожные покровы промойте эти места обильным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности для пациентов.

Данный материал содержит вещества, которые могут вызвать у некоторых людей аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей. Не применяйте данный материал для пациентов с подтвержденной аллергией на акрилаты. В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте водой. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материал и прекратите его использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для медицинских работников.

Данный материал содержит вещества, которые могут вызвать у некоторых людей аллергическую реакцию при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции сократите время контакта с этими материалами. В частности, следует избегать контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте это место обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и минимизировать непосредственный контакт с материалом. Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если реставрационный материал попал на перчатку, снимите и выбросьте ее, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новую. В случае возникновения аллергической реакции при необходимости обращайтесь к врачу. Паспорта безопасности материалов (MSDS) компании 3M ESPE можно загрузить с веб-сайта www.3MESPE.com или получить в местном представительстве.

Предостережения

Данный продукт является воспламеняемым материалом.

Рекомендации

При работе в глубоких полостях I и II классов следует использовать фотополимеризуемый стеклоиономерный прокладочный материал 3M™ ESPE™ Vitrebond™. В случае вскрытия пульпы наложите тончайший слой гидроксида кальция, а затем наложите слой прокладочного материала Vitrebond. Адгезив Adper Single Bond 2 фиксируется на стеклоиономерный прокладочный материал Vitrebond независимо от того, протравливался он или нет.

Адгезив Adper Single Bond 2 предполагает в ходе применения протравливание эмали и дентина. Рекомендуется оставлять рабочие поверхности влажными после промывания. Избыток влаги следует удалять с поверхностей промоканием.

Отверждение адгезива Adper Single Bond 2 производится под действием излучения видимой части спектра. Интенсивность светового потока, применяемая для данной продукции, предполагает использование лампы 3M ESPE или любой другой стоматологической лампы с излучением в видимом спектре сопоставимой интенсивности. Интенсивность света, излучаемого лампами для полимеризации, следует регулярно тестировать надежной фотометрической системой. Воздух, используемый для просушивания, не должен содержать масел и водных примесей.

Чувствительность

У некоторых пациентов может наблюдаться кратковременная постоперационная чувствительность. Риск подобного осложнения можно существенно уменьшить, если придерживаться указанных ниже правил.

1. Препарирование зуба
 - 1.1. Удаляйте как можно меньше зубной ткани.
 - 1.2. Используйте качественную изоляцию. Настоятельно рекомендуется использовать коффердам. Обеспечьте соответствующую защиту пульпы. При работе с глубокими полостями применяйте прокладочный стеклоиономер или композитно-модифицированный стеклоиономер (прокладка Vitrebond).
2. Нанесение адгезива
 - 2.1. Для удаления остатков воды, оставшейся после промывания вслед за протравливанием, не стоит пользоваться струей воздуха – удалять воду с отпрепарированной поверхности дентина следует промоканием ватным тампоном или маленькой губкой.
 - 2.2. Сразу же после просушивания нанесите адгезив.
3. Реставрационный материал
 - 3.1. Наносите реставрационный материал послойно, с отдельной полимеризацией каждого слоя. Тщательно проводите полимеризацию пломбировочного материала с соблюдением указаний, касающихся толщины слоя и оттенка материала, а также времени полимеризации.
 - 3.2. Тщательно откорректируйте реставрацию по окклюзии. Не допускайте гиперокклюзии, особенно на участках латеральных контактов.

Сборка дозатора с протравочным материалом

1. При работе с системой дозирования пациенту и персоналу рекомендуется надевать защитные очки.
2. Подготовка системы дозирования. Снимите колпачок с дозатора с протравочным веществом. НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ЕГО. Прочно оденьте
3. синюю одноразовую насадку на дозатор. Направив дозатор с насадкой в сторону от пациента и медперсонала, выдавите небольшое количество протравочного вещества на

блокнот для дозирования или кусок марли размером 2 x 2 см, чтобы убедиться, что канал подачи протравочного вещества не забит. Если вещество не выдавливается, снимите насадку и выдавите небольшое количество протравочного вещества непосредственно из дозатора. Необходимо удалить видимое засорение из отверстия дозатора. Установите насадку на место и вновь выдавите небольшое количество протравочного вещества. Если засорение не устранено, утилизируйте насадку и замените ее новой. Согните насадку под необходимым углом. Согните насадку приблизительно посередине. Не сгибайте насадку у основания, т. к. это может привести к ее соскакиванию со дозатора.

4. Хранение системы для нанесения протравочного вещества. Снимите и утилизируйте использованную насадку. Наденьте на дозатор защитный колпачок. Хранение дозатора с использованной насадкой или без защитного колпачка приводит к высыханию протравочного вещества и последующему засорению системы. Перед очередным использованием дозатора замените защитный колпачок новой распределительной насадкой.
5. По желанию протравочное вещество можно выдавить на блокнот для дозирования и нанести с помощью кисточки или иного подходящего инструмента.
6. Если протравочное вещество нужно сделать более жидким, следует выдавить его в кювету и размешать, что сделает его не таким густым.
7. Дезинфекция. Снимите использованную распределительную насадку. Закройте дозатор колпачком. Для получения информации о дезинфицировании см. раздел «Хранение и применение».

Нанесение адгезива Adper Single Bond 2

1. Для срабатывания запорного механизма сожмите края крышки и откиньте ее; под ней находится распределительная насадка.
2. Выдавите требуемое количество капель в одноразовую лунку для смешивания.
3. После этого плотно закройте крышку, чтобы сработал запорный механизм.

Указания

Инструкция для прямой реставрации с применением фотополимеризации (эмаль и дентин)

1. Изоляция. Для изоляции рекомендуется применение коффердама.
2. Подготовка полости. Отпрепарируйте полость, снимая минимальное количество тканей зуба. Сделайте скос на краях поверхности эмали.
3. Протравка. Нанесите протравливающий материал на эмаль и дентин. Подождите 15 секунд. Промойте в течение 10 секунд. Промокните избыток влаги ватным тампоном или маленькой губкой. Поверхность должна выглядеть блестящей, без скоплений влаги.
4. Адгезив. Сразу же после промокания последовательно нанесите 2-3 слоя адгезива на протравленную поверхность эмали и дентина на протяжении 15 секунд путем осторожного втирания аппликатором, полностью покрытым адгезивом. Осторожно продуйте воздухом в течение пяти секунд для испарения растворителей. Фотополимеризуйте в течение 10 секунд.
5. Нанесение, полимеризация и окончательная обработка реставрации. Смотрите инструкции производителей по нанесению, полимеризации и обработке конкретных реставрационных материалов.

Инструкции по фиксации керамических виниров

1. Обработка силаном. Внутренняя поверхность винира должна быть заранее протравлена плавиковой кислотой в зуботехнической лаборатории. Нанесите керамический праймер RelyX на контактную поверхность винира. Подсушите в течение 5 секунд.

2. Перед посадкой и фиксацией рекомендуется пескоструйная обработка зуба. Тщательно промойте и просушите.
3. Проведите примерку винира с помощью примерочной пасты 3M™ ESPE™ RelyX™. После примерки изолируйте соседние зубы с помощью прозрачной матричной ленты.
4. Протравка. Нанесите протравливающий материал и на эмаль, и на дентин. Подождите 15 секунд. Промойте в течение 10 секунд. Промокните избыток влаги ватным тампоном или маленькой губкой. Поверхность должна выглядеть блестящей, без скоплений влаги. Для зубов, препарированных без применения алмазного шлифовального инструмента или бора, время протравки следует увеличить на 15 секунд. Из-за остатков органических веществ может потребоваться увеличение времени протравливания.
5. Адгезив. Сразу же после промокания последовательно нанесите 2-3 слоя адгезива на протравленную поверхность эмали и дентина на протяжении 15 секунд путем осторожного втирания аппликатором, полностью покрытым адгезивом. Осторожно продуйте воздухом в течение пяти секунд для испарения растворителей. Фотополимеризация не производится.
6. Нанесение адгезива на винир. Нанесите кистью 1 слой адгезива на протравленные кислотой и силанизированные поверхности винира. Тщательно высушите. Фотополимеризация не производится.
7. Нанесение цементирующего материала на винир. Нанесите цемент для виниров RelyX на прилегающую к зубу поверхность винира.
8. Посадка и фотополимеризация. Осторожно установите винир. Удалите излишки цемента по краям. Проведите фотополимеризацию каждой области винира согласно инструкциям производителя цементирующего материала. При этом рекомендуется начинать фотополимеризацию с десневого края, переходя к телу зуба, а затем к режущему краю. Во время начальной полимеризации не допускается соприкосновение световода лампы с поверхностью винира.

Инструкция по бондингу композитов и амальгам

1. Изоляция. Для изоляции рекомендуется применение коффердама.
2. Обработка старого материала. Загрубите поверхность имеющейся амальгамной или композитной реставрации бором (в т. ч. алмазным) или пескоструйным аппаратом.
3. Протравка. Нанесите на поверхность эмали, дентина и имеющегося реставрационного материала протравливающее вещество. Подождите 15 секунд. Промойте в течение 10 секунд. Промокните избыток влаги ватным тампоном или маленькой губкой. Поверхность должна выглядеть блестящей, без скоплений влаги.
4. Адгезив. Сразу же после промокания последовательно нанесите 2-3 слоя адгезива на протравленную поверхность эмали, дентина и имеющегося реставрационного материала в течение 15 секунд путем осторожного втирания аппликатором, полностью покрытым адгезивом. Осторожно продуйте воздухом в течение пяти секунд для испарения растворителей. Фотополимеризуйте в течение 10 секунд.
5. Маскирование. В случае использования амальгамы маскировать поверхность металла следует с помощью соответствующего маскировочного вещества. Проведите фотополимеризацию в соответствии с инструкцией по применению, составленной изготовителем.
6. Нанесение реставрации. Для нанесения, полимеризации и окончательной обработки реставрации действуйте согласно инструкциям производителя материала.

Инструкции по ремонту керамики

1. Изоляция. Для изоляции рекомендуется применение коффердама.

2. Подготовка. Зачистите ремонтируемую поверхность суспензией порошка пемзы. Тщательно промойте и высушите. Обработайте поверхность металла или керамики с помощью бора (в т. ч. алмазного) или пескоструйным методом. При этом необходимо полностью удалить разрушенную керамику и сделать скос по краям. Также необходимо снять глянцевую поверхность на 1 мм от края.
3. Протравка. Нанесите протравливающий материал на все подложные поверхности. Подождите 15 секунд. Промойте в течение 10 секунд. Подсушите в течение 5 секунд.
4. Обработка керамики и металла силаном. Нанесите керамический праймер RelyX на протравленную поверхность и просушите.
5. Адгезив. Нанесите 2 слоя адгезива Adper Single Bond 2 на силанизированную поверхность керамики или металла. Осторожно просушите в течение 5 секунд. Фотополимеризуйте в течение 10 секунд.
6. Маскирование. Для придания металлу непрозрачности перед окончательной установкой композита поверхность металла следует маскировать с помощью подходящего маскировочного вещества. Проведите фотополимеризацию в соответствии с инструкцией по применению, составленной изготовителем.
7. Нанесение, полимеризация и окончательная обработка реставрации. Для нанесения, полимеризации и окончательной обработки реставрации действуйте согласно инструкциям производителя материала.

Инструкции по уменьшению чувствительности поверхности корня

1. Осторожно прочистите поверхность суспензией пемзы. Промойте и промокните насухо.
2. Протравка. Нанесите протравливающий материал на протравленный дентин. Подождите 15 секунд. Промойте в течение 10 секунд. Промокните избыток влаги ватным тампоном или маленькой губкой. Поверхность должна выглядеть блестящей, без скоплений влаги.
3. Адгезив. Сразу же после промокания последовательно нанесите 2-3 слоя адгезива на протравленную поверхность эмали и дентина на протяжении 15 секунд путем осторожного втирания аппликатором, полностью покрытым адгезивом. Осторожно продуйте воздухом в течение пяти секунд для испарения растворителей. Фотополимеризуйте в течение 10 секунд. Далее нанесите 2 дополнительных слоя адгезива. Осторожно просушите в течение 5 секунд. Фотополимеризуйте в течение 10 секунд.
4. Влажной марлей удалите слой, ингибированный кислородом.

Инструкции по бондингу амальгамы и не прямых реставраций (с применением адгезивного композитного цемента RelyX)

Физические характеристики современных эстетических не прямых реставраций требуют проведения бондинговой фиксации для того, чтобы максимально усилить прочность как самой реставрации, так и зуба. Можно столкнуться с общепринятым мнением, что фотополимеризуемыми адгезивами нельзя пользоваться для не прямых реставраций. Действительно, многие обычные фотополимеризуемые адгезивы образуют плёнку большей толщины, и поэтому их нельзя применять под постоянные протезы. Однако адгезив Adper Single Bond 2 – это материал на основе этанола и воды, у него незначительная толщина слоя (примерно 10 мкм), что не мешает установке не прямых реставраций.

Примечание. При использовании адгезива под любые точные литые реставрации необходимо проявлять внимательность, т. к. толщина слоя может повлиять на точность прилегания. Не допускайте неравномерного распределения адгезива по поверхности, т. к. это может отрицательно повлиять на плотность прилегания любой ортопедической конструкции.

Инструкции по бондингу коронок, мостов (включая фиксируемые на полимер), вкладок инлей и онлей

1. Удалите временную реставрацию. Проверьте, насколько подходит постоянная реставрация, слегка прижав ее пальцем, оцените форму, оттенок и краевое прилегание. Подгоните в случае необходимости.
2. Подготовьте бондинговую поверхность не прямой реставрации и сформированную культю, если она есть. Бондинговые поверхности керамических реставраций должны быть предварительно протравлены плавиковой кислотой в зуботехнической лаборатории. Бондинговые поверхности металлических и амальгамных реставраций должны быть сделаны шероховатыми, желательно с помощью воздушной абразивной системы, алмаза или бора. Поверхности любых композитных реставраций должны быть сделаны шероховатыми с помощью алмаза, бора или воздушной абразивной системы. Стеклоиономерные наращивания должны быть обработаны раствором водно-пемзовой суспензии.
3. Обработка силаном (керамические или металлокерамические не прямые реставрации). Нанесите праймер для керамики RelyX на бондинговую поверхность не прямой реставрации. Подсушите в течение 5 секунд.
4. Перед посадкой и фиксацией зачистите подготовленные зубы суспензией порошка пемзы. Тщательно промойте и просушите, изолируйте от влаги и соседних зубов.
5. Протравка. Нанесите протравливающий материал и на эмаль, и на дентин. Подождите 15 секунд. Промойте в течение 10 секунд. Промокните избыток влаги ватным тампоном или маленькой губкой. Поверхность должна выглядеть блестящей, без скоплений влаги.
6. Адгезив. Сразу же после промокания последовательно нанесите 2-3 слоя адгезива на протравленную поверхность эмали и дентина на протяжении 15 секунд путем осторожного втирания аппликатором, полностью покрытым адгезивом. Осторожно продуть воздухом в течение пяти секунд для испарения растворителей, следя при этом, чтобы на всех подготовленных поверхностях не было избытка адгезива.
7. Фотополимеризуйте каждую бондинговую поверхность в течение 10 секунд.
8. Поместите необходимое количество цемента на бумагу для смешивания и замешивайте в течение 10 секунд.
9. На бондинговую поверхность не прямой реставрации нанесите и равномерно распределите тонкий слой цемента.
10. Медленно установите и прижмите реставрацию для обеспечения правильной окклюзии. Приблизительно через 3-5 минут после установки начинайте удаление излишков цемента. По выбору стоматолога: если удалить избыток цемента планируется сразу же после посадки, следует фотополимеризовать каждую поверхность и кромку цемента в течение 40 секунд.
11. Как только реставрация будет установлена, можно фотополимеризовать каждую поверхность и кромку цемента в течение 40 секунд или оставить для самополимеризации на 10 минут. Примечание. При установке керамических и предполимеризованных композитных реставраций следует фотополимеризовать каждую поверхность и кромку цемента в течение 40 секунд.
12. Проинструктируйте пациента о необходимости избегать какого-либо давления на зубы в течение 10-15 минут.

Инструкции по бондингу эндодонтических штифтов

1. Подготовьте эндодонтически пролеченный зуб к установке штифта (канал должен быть на треть заполнен гуттаперчей и эндогерметиком). Проверьте, подходит ли штифт, и подгоните его по мере необходимости. Прочность адгезии на литых штифтах можно повысить путем обработки с помощью воздушно-абразивной системы с последующим нанесением праймера для керамики RelyX. Подсушите в течение 5 секунд.
2. Протравка. Нанесите протравливающий материал на подготовленный зуб. Подождите 15 секунд. Промойте в течение 10 секунд. Подсушите в течение 2 секунд. Удалите избыток влаги из канала бумажным адсорбирующим штифтом.

3. Адгезив. Нанесите адгезив ровным слоем на протравленную эмаль и дентин. Удалите излишки адгезива бумажным адсорбирующим штифтом. Продуйте воздухом в течение пяти секунд для испарения растворителей.
4. Фотополимеризуйте в течение 10 секунд (светопроводящий штифт соответствующего размера может использоваться для дополнительной фотополимеризации).
5. Поместите необходимое количество цемента на бумагу для смешивания и замешивайте в течение 10 секунд.
6. Нанесите цемент на бондинговую поверхность отпрепарированной полости (периодонтическим зондом внутрь и вокруг канала). Нанесите тонкий слой замешанного цемента на штифт.
7. Установите штифт. Придерживая штифт на месте, удалите излишки цемента. Фотополимеризуйте в течение 40 секунд с окклюзионной поверхности, чтобы немедленно нанести материал для формирования культи.

Инструкции по бондингу амальгамы к основанию зуба.

1. Изоляция. Рекомендованным методом изоляции является коффердам.
2. Подготовка полости. Отпрепарируйте полость способом, обычно применяемым для препарирования под амальгаму. Загрубите оставшиеся реставрационные материалы воздушно-абразивной системой или обычным бором.
3. Установка матрицы. Перед установкой слегка смажьте внутреннюю поверхность матричной полоски твердым воском или вазелиновым маслом.
4. Протравка. Нанести на поверхность эмали, дентина и остатков реставрационного материала протравливающее вещество. Подождите 15 секунд. Промойте в течение 10 секунд. Промокните избыток влаги ватным тампоном или маленькой губкой. Поверхность должна выглядеть блестящей, без скоплений влаги.
5. Адгезив. Сразу же после промокания последовательно нанесите 2–3 слоя адгезива на протравленную поверхность эмали, дентина и реставрационного материала в течение 15 секунд путем осторожного втирания аппликатором, полностью покрытым адгезивом. Осторожно продуйте воздухом в течение пяти секунд для испарения растворителей.
6. Фотополимеризуйте в течение 10 секунд.
7. Поместите необходимое количество цемента на бумагу для смешивания и замешивайте в течение 10 секунд.
8. Кисточкой или другим подходящим аппликатором нанесите цемент на отпрепарированный участок, предварительно запечатанный адгезивом. Во время внесения цемента разотрите амальгаму.
9. Конденсируйте и притирайте амальгаму стандартным способом.
10. Проинструктируйте пациента о необходимости избегать какого-либо давления на зубы в течение 10–15 минут.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

1. Продукт предназначен для использования при комнатной температуре (10–27°C). Если материал хранился в холодильной камере, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения флакона-дозатора при комнатной температуре составляет 36 месяцев. Постоянная окружающая температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения. Дату истечения срока хранения см. на внешней упаковке.
2. Во избежание испарения флакон с адгезивом Adper Single Bond 2 следует закрывать сразу же после пользования.
3. Не подвергайте материалы воздействию повышенной температуры или интенсивного света.
4. Не храните адгезив в непосредственной близости от эвгенолсодержащих материалов.

5. При очистке протравливающее вещество можно удалять водой, а неполимеризованный адгезив – спиртом.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта.

Дезинфицируйте этот материал посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям центров по контролю заболеваний, одобренным Американской стоматологической ассоциацией. Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях – MMWR, Декабрь 19, 2003:52(RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Утилизация

Утилизация содержимого/контейнера осуществляется в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

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.

Конструкция

Состав

Этанол (CAS-номер: 64-17-5), вода, силанизированный оксид кремния, метакрилатные полимеры, иодониевая соль, камфорохинон, замещенный ароматический амин и замещенный аминокбензоат

Технические характеристики:

Флакон 6 г - общие размеры: 6,22±0,25 см, высота х 2,21±0,15 см, диаметр, вес: общий - 10,8 ±1,0 г; адгезив - 6 г ± 5 %

Флакон 3 г - общие размеры: 6,22±0,25 см, высота х 2,21±0,15 см, диаметр, вес: общий - 7,8 ±1,0 г; адгезив - 3 г ± 5 %

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания "ЗМ ЭСПЭ" гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ "ЗМ ЭСПЭ" 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 его устранение и ответственность фирмы "ЗМ ЭСПЭ" ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия. Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания "ЗМ ЭСПЭ" не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из

использования данного изделия, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

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



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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: № 9-19555

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 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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: № 9-19556

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса

(Handwritten signature)