



3M Deutschland GmbH

certified copy

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

КОПИЯ

☎ +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

February 23, 2017

Registration documents for RelyX Temp NE - IFU

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

3M Deutschland GmbH
Dental Products

Christine Schalk
Regulatory Affairs



INSTRUCTION FOR USE

Description of product

RelyX™ Temp NE is an eugenol-free self-curing cement to be used for temporary fixation of dental restorations. By adding Vaseline the final hardness of the cement can be reduced for easier removal of bridges, for example.

RelyX Temp NE does not affect the polymerization of filling and luting composites. RelyX Temp NE is especially suitable for use on patients with sensitivity to eugenol.

☞ These Instruction for Use must be kept for the duration of product use.

Fields of application

- Temporary fixation of provisional restorations.
- Temporary fixation of crowns, bridges, Inlays, and onlays.
- Fixation of crowns and bridges onto Implant abutments

Precautionary Measures

For Patients

The catalyst paste contains substances that may cause an allergic reaction in case of skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known allergies to colophony and its derivatives.

If prolonged contact with oral tissue occurs, flush with large amounts of water.

If an allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product and discontinue future use.

For Dental Personnel

The catalyst paste contains substances that may cause an allergic reaction In case of skin contact In certain Individuals. To reduce the risk of an allergic response, avoid exposure to this material, In particular to the uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.

The use of protective gloves and a no-touch technique Is recommended. If the catalyst paste contacts the gloves, remove and discard the gloves, wash hands Immediately with soap and water and then re-glove. If an allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M MSDSs can be obtained from www.mmm.com, or contact your local subsidiary.

Protection of the pulp

In case of deep cavities apply the protection of the pulp usually employed for temporary fixation.

Dispensing and mixing

Use RelyX Temp NE at an ambient temperature of 18° to 23° C/64° to 73° F and a relative humidity of 45 to 55%.

► Dispense two equal lengths of base paste and catalyst onto a mixing pad.

- Overdosing the catalyst will Increase the bonding strength and prolong the working time.
- Close the tubes immediately after use. Avoid interchanging the tube caps to prevent the possible hardening of the paste In the tube as a result of an unintentional carry-over of the pastes.

► The final hardness of the cement can be reduced by adding Vaseline In order to ensure easier removal, e.g., for final bridges. This simultaneously extends the working time.

- Dosing: Add a maximum of 42 mg (the size of a lentil) of Vaseline If a length of 1 cm of base paste (172 mg) and of catalyst (78 mg) is used.

► Use a metal or plastic spatula to thoroughly mix the pastes for 30 seconds until a homogeneous consistency is achieved.

Application

- Before cementing, clean the cavity surfaces with a water spray and then dry. Water and alcohol residues in the cavity accelerate the setting.
- Apply a thin layer of cement on the surface to be cemented, and place the dental restoration with slight pressure.

Times

The following times apply for an ambient temperature of 23° C/73° F:

	min:sec	with maximum amount of Vaseline min:sec
Mixing	0:30	0:30
Working after start of mixing	1:30	2:30
Setting after start of mixing	3:30	4:00

Setting is accelerated over an ambient temperature of 23° C/73° F and a relative humidity of over 55%.

Removal of excessive material

- Use an Instrument to remove any excessive material after setting has occurred.

After Cementation

- Thoroughly examine the sulcus of the treated teeth and surrounding dentition. Remove any residual cement from the mouth.

Storage and shelf-life

Store the product at 15°-25°C/59°-77° F. Do not use after the expiry date.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Information as of February 2017

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание продукта

Цемент стоматологический для временной фиксации RelyX Temp NE представляет собой безэвгенольный самополимеризующийся цемент, предназначенный для временной фиксации ортопедических конструкций. Добавив самостоятельно вазелин можно снизить окончательную твердость цемента для более легкого снятия, например, мостовидных протезов. Благодаря безэвгенольной формуле RelyX Temp NE не влияет на последующую полимеризацию пломбировочных материалов и цементов для фиксации. RelyX Temp NE предназначен специально для пациентов, плохо переносящих эвгенол.

- Эта инструкция по применению должна храниться на протяжении всего срока использования продукта.

Области применения

- Фиксация временных конструкций.
- Временная фиксация коронок, мостовидных протезов, накладок и вкладок.
- Фиксация коронок и мостов на имплантируемых абатментах.

Меры предосторожности

Для пациентов

Паста катализатора содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические различные реакции у некоторых людей. Избегайте применения этого продукта у пациентов с аллергией на канифоль и ее производных.

При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть обильным количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите цемент и прекратите его использование в будущем.

Для стоматологического персонала

Паста катализатора содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции у некоторых людей. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этими материалами. + особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. При контакте пасты катализатора с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно промойте руки мыльной водой и снова наденьте другие перчатки.

В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

Действующие информационные листы по мерам безопасности компании

3М доступны на www.3m.com или в вашем местном филиале.

Защита пульпы

Если пульпа близко, то используйте традиционные прокладки для её защиты.

Дозировка и замешивание

Работайте RelyX Temp NE при комнатной температуре от 18° до 23° C и относительной влажности воздуха от 45 до 55%.

- Выдавите на блокнот одинаковое количество базовой пасты и катализатора.
- Избыточная доза катализатора увеличит прочность соединения и время работы.

- ▶ Закройте тюбик сразу же после использования. Не путайте колпачки тюбиков, чтобы избежать возможного затвердевания пасты в тюбике в результате непреднамеренного смешения паст.
- ▶ Окончательную твердость цемента можно уменьшить, добавив вазелин, чтобы обеспечить более легкое удаление, например, мостов. Это одновременно увеличивает время работы.
- ▶ Дозировка: Следует добавлять не более 42 мг (размер горошины) вазелина на 1 см базовой пасты (172 мг) и катализатора (78 мг).
- ▶ Тщательно смешивайте пасты с помощью металлического или пластмассового шпателя на протяжении 30 секунд, пока смесь не станет однородной.

Внесение

- ▶ Перед цементированием очистите поверхности водяной струей и просушите их. Остатки воды и спирта ускоряют затвердевание
- ▶ Нанесите на поверхность, предназначенную для цементирования, тонкий слой цемента и под легким давлением установите конструкцию протеза.

Время работы

Следующее количество времени требуется для работы при комнатной температуре 23° С

	мин:сек	при максимальном количестве вазелина мин:сек мин:сек
Замешивание	0:30	0:30
Работа с момента начала замешивания	1:30	2:30
Затвердевание от начала замешивания	3:30	4:00

При комнатной температуре, превышающей 23° С и относительной влажности воздуха свыше 55% процесс затвердевания ускоряется.

Удаление излишков материала

- ▶ После окончания процесса затвердевания удалите излишки материала при помощи инструмента.

После цементирования

- ▶ Осторожно проверьте десневые бороздки обрабатываемых зубов и окружающих пространств; удалите все остатки цемента.

Условия и срок хранения

Срок годности изделий гарантируется в соответствии с маркировкой при условии хранения согласно рекомендациям 15-25°С. Срок годности продукта 21 месяц при соблюдении условий хранения 15° - 25°С/ 59° - 77°F.

Не используйте продукт по истечении срока годности.

Технические характеристики

Базовая паста: плотность - 3.1-3,4 г/мл; масса - 30г +1г; размеры: длина - 103±3 мм; диаметр 17±2 мм. Катализатор: плотность - 1.0-1,3 г/мл; масса - 13г +1,5г.; размеры: длина - 115±3 мм, диаметр - 20±2 мм. Блокнот для смешивания: количество листов - 45 шт.; размеры: 94±2 мм x 70±1 мм.

Транспортировка

При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Информация для потребителя

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

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.

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и процессом производства. КОМПАНИЯ 3M Deutschland НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ КАКИЕ-ЛИБО КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ И ЕЕ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Потребитель несет ответственность за определение соответствия продукта поставленным задачам. Если обнаружен дефект данного продукта в течение гарантийного срока, Вашим эксклюзивным правом и исключительной обязанностью 3M Deutschland GmbH является исправление или замена продукта 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности

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

Информация по состоянию на февраль 2017

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ЗАО «3М Россия», Россия 121614, Москва, ул. Крылатская 17/3

Т. +74957847474

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

Starnberg, March 01, 2017



Dr. Claus Gastroph, Notary a.D.,
appointed as official representative
of Nikolaus Klöcker, Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von dem Notar a.D. Dr. Claus Gastroph
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter des
Notars Nikolaus Klöcker in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker in
Starnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 03. März 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 403/17

10. Unterschrift

Thomas Engel
Thomas Engel



Удостоверенная копия

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

Местонахождение:
ЭСПЭ Плац, 82229, Зеефельд, Германия

«ЗМ»

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

Для предъявления по месту требования

23 февраля 2017 г.

**Регистрационные документы на Цемент стоматологический для временной фиксации RelyX Temp NE
– инструкция по применению**

Компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ», местонахождение: Карл-Шурц-Штрассе, 1, 41453, г. Нойсс, настоящим подтверждает, что следующие страницы представляют собой выдержку из инструкции по применению.

«ЗМ Дойчланд ГмбХ»
Стоматологическая продукция

(Подпись)
Кристин Шалк
Отдел нормативно-правового регулирования

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

Стоматологическая отрасль Германии

Настоящим подтверждается, что документ, прилагаемый к настоящему удостоверению,
является верной копией подлинника.
г. Штарнберг, 01 марта 2017 г.

(Печать)
Николаус Клёкер
Нотариус г. Штарнберг

(Подпись)
Д-р Клаус Гастроф, исполняющий обязанности нотариуса,
официальный представитель нотариуса Николауса Клёкера

(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 исполняющим обязанности нотариуса д-ром Клаусом Гастрофом
3. действующим в качестве официального представителя Николауса Клёкера, нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом нотариуса г. Штарнберг Николауса Клёкера

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 03 марта 2017 г.
7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен
8. за номером 910 а – 403/17
9. Печать/штамп:

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

10. Подпись от имени:
(Подпись)
Томас Энгель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 04.10.2012 года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-13944

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 9-13945

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (о в)

Нотариус