



State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): United States of America

This public document (Le présent acte public) Document from 3M

2. has been signed by (a été signé par) Ka Lia Xiong

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota

**4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ka Lia Xiong, Notary Public, State of Minnesota**

Certified Attesté

5. at (à) St. Paul, Minnesota

6. Date (Date) 07/07/2020

7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota

8. File No (Sous n°) 1166494900059

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. **Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.**



To whom it may concern.

In my capacity as Senior Regulatory Affairs Associate, 3M ESPE Dental Products,
2510 Conway Avenue, St. Paul, MN, 55144-1000, USA, I certify that attached IFU for:

3M ESPE Relyx Veneer Cement

in English language is truthful and accurate.

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

03 July 2020
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 3rd day of July 2020.

Ka Lia Xiong
Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2023



Instructions for Use

For component of dental materials introductory kit Relyx™ Veneer

3M ESPE RelyX Veneer Cement

General Information

3M ESPE RelyX™ Veneer Cement is a radiopaque, color stable, light-cured resin cement indicated for bonding veneers fabricated of porcelain or composite. It is used in conjunction with 3M ESPE RelyX™ Try-In Pastes, Adper Single Bond 2 Adhesive, Single Bond Universal Adhesive. An additional silane primer is not required when using Single Bond Universal Adhesive. The RelyX Veneer cement contains a resin system consisting of a TEGDMA/ BisGMA blend and a zirconia/silica filler with a particle size range of 0.2–3.0 microns and volume percentage of approximately 47%.

RelyX™ Veneer cement is designed to be used in conjunction with Adper Single Bond 2 Adhesive, Adper Scotchbond Multi-Purpose Adhesive, or Single Bond Universal Adhesive and RelyX™ Try-In pastes. It is recommended that RelyX Veneer cement be used only with 3M ESPE adhesive systems where veneer bonding is indicated. Please read the instructions for use of the 3M ESPE adhesive system you use for additional safety and dispensing information.

Note: 3M ESPE disclaims liability for claims arising from the use of RelyX™ Veneer cement with any adhesive other than Adper Single Bond 2 Adhesive, Adper Scotchbond Multi-Purpose Adhesive, and Single Bond Universal Adhesive.

Relyx Veneer can be supplied as kit and as refills:

RelyX Veneer cement kit includes: 1) Syringes of RelyX Veneer cement, 5 pcs (A1, A3, WO, TR, B0,5); Syringes of Relyx Try-in paste, 5 pcs (A1T, A3T, WOT, TRT, B0,5T), Bottle of Single Bond Universal Adhesive, 1 pcs; Syringes of Scotchbond Universal Etchant, 1 pcs; Etchant dispensing tips, 25 pcs; Microbrushes, 50 pcs; Mixing wells, 48 pcs.

Relyx Veneer cement in refills: 1) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (A1 shade); 2) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (A3 shade), 3) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (B0,5 shade); 4) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (TR shade); 5) 1 Syringe of Relyx Veneer cement (WO shade).

Indications

Permanent cementation of ceramic or composite veneers.

Contraindications

There are no known contraindications.

Potential Adverse Events (Potential Complications)

Allergic reactions in patients with known acrylate allergies.

Based on current complaint history 3M ESPE has been notified of no reportable adverse event for this product.

Scope of use

Scope of use

Dentistry. For professional use only.

Precautionary Information for Patients

These products contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of these products in patients with known acrylate 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 of these products.

Precautionary Information for Dental Personnel

These products contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular avoid exposure to uncured 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 the product contacts the 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.

Please refer to the instructions for use of the 3M ESPE adhesive system you use for additional precautionary information.

Hazardous Information

ETCHANT PRECAUTIONS: Contact with eyes or skin may cause burns. In case of contact, flush area with plenty of water and seek medical advice. Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

Adper Single Bond 2 Adhesive, RelyX Ceramic Primer and Single Bond Universal Adhesive are highly flammable. Avoid static discharge. Keep away from heat, sparks, open flame, pilot light, and other sources of ignition.

Preparation

1. To prepare the veneer, the internal bonding surface of a ceramic veneer surface should be micro-etched with a hydrofluoric acid etchant. The dental laboratory typically does this. The internal surface of a composite veneer should be roughened by sandblasting or air abrasion.
2. Remove the provisional restoration, if present, from the tooth. Clean tooth with pumice; rinse thoroughly and lightly air dry.
3. Check the fit and esthetics of the restoration by trying in the veneer with water or the Translucent shade of RelyX Try-In paste. If the fit and esthetics are acceptable, proceed directly to step 5 using the Translucent shade of RelyX Veneer cement.
4. If color adjustment is needed, select the appropriate shade of RelyX Try-In paste. Apply RelyX Try-In paste directly onto the internal surface of the veneer. Gently seat the veneer onto the tooth preparation. With multiple veneers, start at the midline and seat veneers sequentially working back. The shade of RelyX Try-In paste is formulated to precisely match

the corresponding cured shade of the cement.

5. Once the fit and esthetics are verified, remove the veneers and thoroughly rinse the RelyX Try-In paste from the tooth and restoration with a water spray and then dry.
6. The internal surface of the veneer should be thoroughly cleaned prior to applying the silane or adhesive to remove any contaminants. The surface can be cleaned by applying etchant (34%-35% phosphoric acid) for 15 seconds followed by rinsing and drying.
 - 6.1. For Adper Single Bond 2 Adhesive and Scotchbond Multipurpose Plus Adhesive: Dispense RelyX Ceramic Primer (silane) into a mixing well. Brush a layer of the silane onto the internal surface of the veneer. Lightly air-dry the surface for 5 seconds to evaporate the solvent.
 - 6.2. For Single Bond Universal Adhesive: Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal to the etched veneer. Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. **Do not light-cure.**
7. Clean the prepared teeth using flour of pumice slurry. Rinse and lightly dry. Isolate the area to prevent contamination. Place matrix strips between teeth to prevent unwanted bonding to adjacent teeth.

Directions

1. Etch the tooth preparation. Apply etchant to both dentin and enamel for 15 seconds. Rinse for 10 seconds. Blot excess water leaving tooth moist. If the tooth is accidentally dried, rewet the bonding surface with water for 15 seconds and blot excess leaving tooth moist. Alternatively, a HEMA based desensitizing agent can be applied to the etched dentin according to the manufacturer's instructions.
2. Apply the adhesive.
 - 2.1. For Adper Single Bond 2 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.** Apply 1 coat of Adper Single Bond 2 Adhesive to the silane treated veneer. Dry gently for 5 seconds. **Do not light cure.**
 - 2.2. For Adper Scotchbond Multi-Purpose adhesive: Apply Adper Scotchbond Multi-Purpose Primer to etched enamel and dentin. Dry gently for 5 seconds. Apply Adper Scotchbond Multi-Purpose Adhesive to the primed enamel and dentin. **Do not light cure.** Apply 1 coat Adper Scotchbond Multi-Purpose Adhesive to the silane treated veneer. **Do not light cure.**
3. For Single Bond Universal adhesive: Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal immediately to the entire surface of the enamel and dentin and rub it in for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa. If necessary, rewet the disposable applicator during treatment. Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. **Do not light-cure.** Apply a thin layer of the selected shade of RelyX Veneer cement directly from the syringe onto the bonding surface of the veneer. **Protect the cement from direct operator**

light exposure.

4. Seat the veneer in place using gentle pressure. Excess cement will extrude out around the margins. Spot cure the veneer into place on the facial surface away from the margins using a small diameter light guide for 20 seconds to secure it in place.
5. Remove the excess cement from the margins using a blunt instrument or dry brush. Alternatively, the excess cement can be "tack-cured" for 3 seconds with a standard halogen light to allow the excess to gel and allow for easier cleanup.
6. Light cure the labial, lingual, interproximal and occlusal surfaces for 30 seconds each. The A5 Opaque/Dark shade will require a 40 second exposure for each surface. Curing recommendations will allow for cement cure depths not less than 0.5 mm for the opaque shades and not less than 1.5 mm for the nonopaque shades. **Note: The cure times are indicated for a standard halogen curing light with a minimum light output of 400 mW/cm².**
7. Remove matrix strips. Finish marginal areas with Sof-Lex Finishing and Polishing Strips and Discs, manufactured by 3M ESPE. Check and adjust occlusion as necessary.

Storage and use

This product is designed to be used at room temperature. The humidity and pressure are not regulated. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Please refer to the instructions for use of the 3M ESPE adhesive system you use for specific storage and use information. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light.

Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.

Technical characteristics:

Relyx Veneer cement syringe: Length (mm): 117,5±11 (filled full assembly), Width (mm): 31,75 ± 3; Height (mm): 12,7 ± 1,6; Diameter (mm): 8,9 ± 1; Mass (g): 7,7 ± 5% (filled assembly).

Relyx Veneer cement cap: Length (mm): 12,7 ± 1,6, Diameter (mm): 4,8 ± 1; Mass (g): 0,24 ± 0,1 (cap only).

Relyx Veneer Try-in paste syringe: Length (mm): 117,5±11 (filled full assembly), Width (mm): 31,75 ± 3; Height (mm): 12,7 ± 1,6; Diameter (mm): 8,9 ± 1; Mass (g): 6,8 ± 5% (filled assembly).

Relyx Try-in Paste cap: Length (mm): 12,7 ± 1,6, Diameter (mm): 4,8 ± 1; Mass (g): 0,24 ± 0,1 (cap only).

Scotchbond Universal Etchant syringe: Overall Length (mm): 77,4±10%; Cylinder length (mm): 63,65 ± 0,98; Diameter (mm): 7,7 ± 5%; Mass (g): 8,0 ± 1.

Single Bond Universal Adhesive bottle: Length (mm): 59 ± 1, Diameter (mm): 21 ± 1; Mass (g): 8,0 ± 1.

Etchant dispensing tips: Length (mm): $30,0 \pm 1,2$; Diameter (mm): $6,90 \pm 0,30$; Mass (g): $0,20 \pm 0,02$.

Microbrushes: Length (mm): 84 ± 1 ; Diameter (mm): $2,0 \pm 0,5$; Mass (g): $0,30 \pm 0,05$.

Mixing wells: Length (mm): $46,05 \pm 5\%$; Width (mm): $28,58 \pm 5\%$; Height (mm): $9,52 \pm 5\%$; Thickness (mm): $1,27 \pm 5\%$.

List of standards: ISO 10993-1: 2003(E), ISO 10993-3: 2003, ISO 10993- 5: 1999, ISO 10993-6: 2007, ISO 10993-10: 2002, ISO 10993-11: 2006, ISO 7405: 1997, ISO 13485: 2003 +Cor, 1:2009, ISO 14971: 2000, ISO 4049: 2009, ISO 15223-1: 2012, EN 980: 2008, EN 1041: 2008/ Amd 1:2013

Labelling information

Products are supplied in packaging labeled with the following information: Product name and REF number; name and address of the manufacturer; Do not reuse; European Authorized Representative sign; Contents; LOT number; Storage conditions; Shelf life; Information about trademarks and symbols - Caution, See accompanying document, Symbol CE; Flammable; Corrosive substance; Ecological packaging, Recycling sign.

Cleaning and Disinfection

Disinfect the products using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended

Medicinal substances: Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Human Blood Derivatives: Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.

Animal-Derived Substances: No materials of human origin are intentionally being added to the products.

Disposal methods

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.

Maintenance and repair

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

Manufacturer of the medical device

- Developer

3M ESPE Dental Products

Address: 2510 Conway Avenue, St, Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Phone: 651-7334365

- Manufacturer

3M ESPE Dental Products

Address: 2510 Conway Avenue, St, Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Phone: 651-7334365

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.

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.

Information valid as of November 2019

Customer Service

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

AO "3M Russia", 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1, Russia /phone +7 (495) 578-74-74

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий официальный документ: Документация ЗМ

2. подписан **Ка Лиа Ксннг**

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

4. скреплен печатью/штампом **Ка Лиа Ксннг, нотариуса штата Миннесота**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Сент-Пол, шт. Миннесота** 6. Дата: **07 июля 2020 г.**

7. секретарем штата **Миннесота** 8. за номером **1166494900059**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

**Большая печать
штата Миннесота**

(Подпись)

**Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота**

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.gov.us>

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«ЗМ ЭСПЭ
Дентал Продактс»

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

М

(Печать)
Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

03 июля 2020 г.

Для предъявления по месту требования:

Я, старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования компании «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс», 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США, настоящим удостоверяю, что прилагаемая инструкция по применению для:

Цемент композитного светового отверждения для фиксации виниров RelyX™ Veneer производства компании 3M ESPE

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Энджи М. Дрейпер
Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования
«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

03 июля 2020 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 03 июля 2020 г.

(Подпись)

Ка Лиа Ксионг, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 г.

(Штамп)

КА ЛИА КСИОНГ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 г.

Инструкция по применению

Для компонента набора стоматологических материалов для постоянной фиксации виниров RelyX™ Veneer

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer
производства компании 3M ESPE

Общая информация

Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX™ Veneer представляет собой рентгеноконтрастный, цветостабильный, фотополимеризуемый полимерный цемент для фиксации виниров из керамики или композитов. Используется в сочетании с примерочными пастами RelyX™ Try-in Paste, адгезивом стоматологическим Adper Single Bond 2 или адгезивом Single Bond Universal. Дополнительный силановый праймер не требуется при использовании универсального адгезива Single Bond Universal. Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer содержит систему смол, которая состоит из смеси ТЭГДМА/БисГМА и циркониево-кремниевого наполнителя с частицами размером от 0,2 до 3,0 микрон с объемным содержанием около 47 %.

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer предназначен для использования в сочетании с адгезивами Adper Single Bond 2, Adper Scotchbond Multi-Purpose или универсальным адгезивом Single Bond Universal и примерочными пастами RelyX™ Try-in Paste. Рекомендуется использовать цемент для виниров RelyX™ Veneer только с адгезивными системами 3M ESPE, где показана фиксация виниров. Прочтите инструкции по применению используемой вами адгезивной системы 3M ESPE, где указана дополнительная информация о безопасности и дозировании.

Примечание: Компания 3M ESPE не несет ответственности в случае претензий, возникших вследствие использования цемента для виниров RelyX™ Veneer с любым адгезивом, отличным от Adper Single Bond 2, Adper Scotchbond Multi-Purpose и Single Bond Universal.

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer может поставляться в наборах и в отдельных упаковках:

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer в наборе включает: * Дозаторы с цементом RelyX Veneer - 5 шт. по 3 г. (по одной штуке каждого оттенка: A1; A3; белый опакový (WO); прозрачный (TR); B0.5); * Дозаторы с пастой примерочной RelyX Try-in Paste - 5 шт. по 2 г. (по одной штуке каждого оттенка: A1T; A3T; белый опакový (WOT); прозрачный (TRT); B0.5T); * Флакон с адгезивом стоматологическим Single Bond Universal - 1 шт. по 5 мл; * Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal - 1 шт. по 3 мл; * Наконечники одноразовые для дозатора с протравочным гелем - 25 шт.; * Микробраши для внесения адгезива - 50 шт.; * Ячейки для смешивания - 48 шт.

Цемент для фиксации виниров RelyX™ Veneer в отдельных упаковках: 1) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок A1), с инструкцией по применению; 2) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок A3), с инструкцией по применению; 3) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок B0.5), с инструкцией по применению; 4) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок прозрачный (TR)), с инструкцией по применению; 5) Цемент композитный светового отверждения для фиксации виниров RelyX Veneer (оттенок белый опакový (WO)), с инструкцией по применению.

Показания

Постоянная фиксация керамических и композитных виниров.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены

Потенциальные неблагоприятные события (возможные осложнения)

Аллергические реакции у пациентов с известной аллергией на акрилаты.

На основании имеющейся истории жалоб, "3М ЭСПЭ" не получала сообщений о регистрируемых неблагоприятных событиях в отношении данного изделия.

Область применения

Стоматология. Предназначено исключительно для использования профессиональными стоматологами.

Меры предосторожности для пациентов

Эти материалы содержат вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Избегайте использования данной продукции у пациентов с подтвержденной аллергией на акрилаты. При продолжительном контакте с мягкими тканями полости рта промойте большим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции обратитесь к врачу, при необходимости удалите материалы и прекратите их использование в дальнейшем.

Меры предосторожности для персонала стоматологических клиник

Эти материалы содержат вещества, которые могут вызывать у некоторых людей аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения риска аллергической реакции сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным материалом. При попадании на кожу промойте это место обильным количеством воды с мылом. Рекомендуются использовать защитные перчатки и бесконтактную технику работы. 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.

Прочтите инструкции по применению используемой вами адгезивной системы 3M ESPE, где указана дополнительная информация о мерах предосторожности.

Предостережения

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРОТРАВОЧНЫМ ГЕЛЕМ. Контакт с глазами и кожей может вызвать ожоги. При попадании на кожные покровы промойте эти места обильным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица.

Адгезивы Adper Single Bond Plus, Single Bond Universal и керамический праймер RelyX™ Ceramic Primer являются чрезвычайно огнеопасными материалами. Не допускайте появления статического разряда. Храните продукт вдали от источников тепла, искр, открытого огня, горелки и других источников воспламенения.

Подготовка

1. Для подготовки винира внутренняя фиксирующая поверхность керамического винира должна быть обработана протравочным гелем на основе фтористоводородной кислоты с использованием техники микропротравливания. Как правило, это делается в стоматологической лаборатории. Внутренней поверхности композитного винира должна быть придана шероховатость с помощью пескоструйной или воздушно-абразивной обработки.

2. Снимите с зуба временную конструкцию, если она есть. Очистите зуб пемзой, тщательно промойте его и слегка подсушите воздухом.

3. Проверьте посадку и эстетичность реставрации, примерив винир с водой или примерочной пастой RelyX Try-in прозрачного оттенка. Если посадка и эстетичность приемлемы, переходите непосредственно к шагу 5, используя прозрачный оттенок цемента для виниров RelyX Veneer.
4. Если необходима корректировка цвета, выберите соответствующий оттенок примерочной пасты RelyX Try-in. Нанесите примерочную пасту RelyX Try-in непосредственно на внутреннюю поверхность винира. Мягко посадите винир на препарированный зуб. При посадке нескольких виниров начинайте от средней линии, постепенно продвигаясь дальше. Состав оттенка примерочной пасты RelyX Try-in точно совпадает с соответствующим оттенком отвержденного цемента.
5. Проверив посадку и эстетичность, снимите виниры и тщательно смойте примерочную пасту RelyX Try-in с зуба и реставрации струей воды, после чего подсушите.
6. Внутренняя поверхность винира должна быть тщательно очищена от загрязнений перед нанесением силана или адгезива. Чтобы очистить поверхность, нанесите протравочный гель (34–35 % фосфорной кислоты) на 15 секунд, после чего промойте и подсушите.
- 6.1. Использование адгезивов Adper Single Bond Plus и Scotchbond Multipurpose Plus. Нанесите керамический праймер RelyX Ceramic Primer (силан) в ячейку для смешивания. Нанесите кисточкой слой силана на внутреннюю поверхность винира. Слегка подсушите воздухом в течение 5 секунд, чтобы испарился растворитель.
- 6.2. Использование универсального адгезива Single Bond Universal. Для нанесения универсального адгезива Single Bond Universal на протравленный винир используйте одноразовые аппликаторы. Затем просушите жидкость в течение 5 секунд слабой воздушной струей, пока материал не перестанет двигаться под напором струи воздуха и растворитель полностью не выпарится. **Не фотополимеризуйте.**
7. Очистите препарированные зубы водно-пемзовой суспензией. Сполосните и слегка подсушите. Изолируйте участок во избежание загрязнения. Разместите матричные ленты между зубами во избежание нежелательной фиксации со смежными зубами.

Указания

1. Протравите препарированный зуб. Нанесите протравочный гель Scotchbond Universal на 15 секунд и на дентин, и на эмаль. Промойте в течение 10 секунд. Промокните излишки воды, оставив зуб влажным. Если зуб был случайно подсушен, снова увлажните фиксирующую поверхность водой в течение 15 секунд и промокните излишки воды, оставив зуб влажным. Также можно нанести десенсибилизирующий агент на основе НЕМА на протравленный дентин согласно инструкциям производителя.
2. Нанесите адгезив.
 - 2.1. Использование адгезива Adper Single Bond Plus. Сразу же после промакивания 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 распределения материала и испарения растворителей. **Не фотополимеризуйте.** Нанесите 1 слой адгезива Adper Single Bond Plus на обработанный силаном винир. Осторожно подсушите в течение 5 секунд. **Не фотополимеризуйте.**
 - 2.2. Использование адгезива Adper Scotchbond Multi-Purpose. Нанесите праймер Adper Scotchbond Multi-Purpose на протравленную эмаль и дентин. Осторожно подсушите в течение 5 секунд. Нанесите адгезив Adper Scotchbond Multi-Purpose на покрытые праймером эмаль и дентин. **Не фотополимеризуйте.** Нанесите 1 слой адгезива Adper Scotchbond Multi-Purpose на обработанный силаном винир. **Не фотополимеризуйте.**
3. Использование универсального адгезива Single Bond Universal. Используйте одноразовые аппликаторы для немедленного нанесения универсального адгезива Single Bond Universal на всю поверхность эмали и дентина и втирания его на протяжении 20 секунд. Не допускайте соприкосновения адгезива и слизистой оболочки полости рта. При необходимости повторно увлажните в адгезиве одноразовый аппликатор во время работы. Затем просушите жидкость в течение 5 секунд слабой воздушной струей, пока материал не перестанет двигаться под

напором струи воздуха и растворитель полностью не выпарится. Не фотополимеризуйте. Нанесите тонкий слой выбранного оттенка цемента для виниров RelyX Veneer непосредственно из дозатора на фиксирующую поверхность винира. Защитите цемент от прямого света стоматологического светильника.

4. Посадите винир на место, прикладывая легкое усилие. Избытки цемента выдаются по краям вокруг. С помощью световода малого диаметра проведите местную фотополимеризацию винира на лицевой поверхности вдали от краев в течение 20 секунд, чтобы зафиксировать винир на месте.

5. Удалите лишний цемент по краям тупым инструментом или сухой кисточкой. Также лишний цемент можно полимеризовать путем прихваточного отверждения в течение 3 секунд с помощью стандартного галогенового фотополимеризатора — так он загустеет, и его будет легче очистить.

6. Фотополимеризуйте лабиальную, лингвальную, интерпроксимальную и окклюзионную поверхности по 30 секунд. В случае использования непрозрачного/темного оттенка A5 полимеризуйте каждую поверхность в течение 40 секунд. Рекомендации по фотополимеризации обеспечивают глубину отверждения цемента не менее 0,5 мм для непрозрачных оттенков и не менее 1,5 мм для прозрачных оттенков. Примечание: Время полимеризации указано для стандартного галогенового фотополимеризатора с минимальной выходной световой мощностью 400 мВт/см².

7. Извлеките матричные ленты. Проведите окончательную обработку краев с помощью полосок и дисков для шлифования и полирования Sof-Lex производства 3M ESPE. Проверьте и при необходимости откорректируйте окклюзию.

Хранение и использование

Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Влажность и давление не установлены. Если продукт хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться нагревания его до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре — 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27 °C/80 °F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке.

Прочтите инструкции по применению используемой вами адгезивной системы 3M ESPE, где указана дополнительная информация о хранении и использовании. Не подвергайте материалы воздействию повышенной температуры или интенсивного света.

Не храните материалы вблизи изделий, содержащих эвгенол.

Технические характеристики:

Дозатор с цементом для фиксации виниров RelyX Veneer: Длина (мм): 117,5 ± 11 (полный дозатор с наполнением), Ширина (мм): 31,75 ± 3; Высота (мм): 12,7 ± 1,6; Диаметр (мм): 8,9 ± 1; Вес (г): 7,7 ± 5% (дозатор с наполнением).

Колпачок Дозатора с цементом для фиксации виниров RelyX Veneer: Длина (мм): 12,7 ± 1,6; Диаметр (мм): 4,8 ± 1; Вес (г): 0,24 ± 0,1 (только колпачок).

Дозатор с примерочной пастой RelyX Try-in Paste: Длина (мм): 117,5 ± 11 (полный дозатор с наполнением), Ширина (мм): 31,75 ± 3; Высота (мм): 12,7 ± 1,6; Диаметр (мм): 8,9 ± 1; Вес (г): 6,8 ± 5% (дозатор с наполнителем). Колпачок дозатора с пастой примерочной RelyX Try-in paste: Длина (мм): 12,7 ± 1,6; Диаметр (мм): 4,8 ± 1; Вес (г): 0,24 ± 0,1 (только колпачок).

Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal: Общая длина (мм): 77,4 ± 10%; Длина цилиндра (мм): 63,65 ± 0,98; Диаметр (мм): 7,7 ± 5%; Вес (г) 8,0 ± 1.

Флакон с адгезивом Single Bond Universal: Длина (мм): 59 ± 1; Диаметр (мм): 21 ± 1; Вес (г): 8,0 ± 1.

Наконечники одноразовые для дозаторов с протравочным гелем: Длина (мм): 30,0 ± 1,2; Диаметр (мм): 6,90 ± 0,30; Вес (г): 0,20 ± 0,02.

Микробраши: Длина (мм): 84 ± 1; Диаметр (мм): 2,0 ± 0,5; Вес (г): 0,30 ± 0,05.

Ячейки для смешивания: Длина (мм): 46,05 ± 5%; Ширина (мм): 28,58 ± 5%; Высота (мм): 9,52 ± 5%; Толщина (мм): 1,27 ± 5%.

Перечень стандартов: ISO 10993-1: 2003(E), ISO 10993-3: 2003, ISO 10993- 5: 1999, ISO 10993-6: 2007, ISO 10993-10: 2002, ISO 10993-11: 2006, ISO 7405: 1997, ISO 13485: 2003 + Кор., 1:2009, ISO 14971: 2000, ISO 4049: 2009, ISO 15223-1: 2012, EN 980: 2008, EN 1041: 2008/Испр. 1:2013

Информация о маркировке:

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой: Наименование и номер изделия; наименование и адрес производителя; Не использовать повторно; Знак уполномоченного представителя в Европе; Содержание; Номер партии; Условия хранения; Срок годности; Информация о торговых марках и символах: Внимание, См. прилагаемый документ, Символ CE; Огнеопасно; Коррозионные вещества; Экологическая упаковка; Знак утилизации.

Очистка и дезинфекция

Дезинфицируйте это изделие посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям.

Лекарственные вещества: Медицинские изделия не содержат и не выделяют лекарственных веществ.

Производные человеческой крови: Медицинские изделия не содержат и не выделяют производных человеческой крови.

Вещества животного происхождения: Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Методы утилизации

Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с применимыми местными, региональными, государственными и международными нормами.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться в местных государственных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Производитель медицинского изделия

- Разработчик

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Адрес: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США
651-7334365

- Производитель:

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Адрес: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США; тел.: 651-7334365

Информация для покупателя

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

Гарантия

Компания «ЗМ ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. «ЗМ ЭСПЭ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ

ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. 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 компании «ЗМ ЭСПЭ» ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничения 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 убытки, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Данные сведения действительны на ноябрь 2019 г.

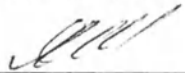
Обслуживание клиентов

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

АО «ЗМ Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

Тел.: +7 (495) 578-74-74

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 103-10/9

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля, двести тысяч двадцатого года

Я, Прокошеникова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/85-4/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (ад. тарифу):

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 120 р. 850 р.
Е.Е. Прокошеникова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17

листов.

Нотариус

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country (Pays): United States of America**
This public document (Le présent acte public) Document from 3M
2. **has been signed by (a été signé par) Ka Lia Xiong**
3. **acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota**
4. **bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)**
Ka Lia Xiong, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

- | | |
|---|---|
| 5. at (à) St. Paul, Minnesota | 6. Date (Date) 07/07/2020 |
| 7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota | 8. File No (Sous n°) 1166494900020 |
| 9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre): | 10. Signature (Signature): |



Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



To whom it may concern,

In my capacity as Senior Regulatory Affairs Associate, 3M ESPE Dental Products,
2510 Conway Avenue, St. Paul, MN, 55144-1000, USA, I certify that attached IFU for:

3M ESPE RelyX™ Try-In Paste

in English language is truthful and accurate.

Angie Draper

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

03 July 2020

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 3rd day of July 2020.

Kalia Xiong
Notary Public

My Commission Expires: January 31, 2023



Instructions for Use

For component of dental materials introductory kit Relyx™ Veneer

3M ESPE RelyX™ Try-In Paste

3M ESPE RelyX™ Try-In Pastes are used to guide the dentist in the selection of the shade required for the final cementation with 3M ESPE RelyX Veneer cement and RelyX Ultimate adhesive resin cement. The shades of RelyX Try-In paste specifically match the final cured shade of RelyX Veneer cement and RelyX Ultimate cement. RelyX Try-In paste contains a polyethylene glycol resin, a zirconia/silica filler and pigments. The RelyX Try-In pastes are water soluble for easy clean up.

Relyx Try-In Paste can be supplied as component of kit and as refills:

1) 1 Relyx Try-In Paste (A1T shade); 2) 1 Relyx Try-In Paste (A3T shade), 3) 1 Relyx Try-In Paste (B0,5T shade); 4) 1 Relyx Try-In Paste (TRT shade); 5) 1 Relyx Try-In Paste (WOT shade).

Indications

- Color matching guide for RelyX Veneer cement and RelyX Ultimate adhesive resin cement.

Instructions for use

Preparation

1. To prepare the veneer, the internal bonding surface of a ceramic veneer surface should be micro-etched with a hydrofluoric acid etchant. The dental laboratory typically does this. The internal surface of a composite veneer should be roughened by sandblasting or air abrasion.
2. Remove the provisional restoration, if present, from the tooth. Clean tooth with pumice; rinse thoroughly and lightly air dry.

Directions

1. Check the fit and esthetics of the restoration by trying in the veneer with water or the Translucent shade of RelyX Try-In paste. If the fit and esthetics are acceptable, proceed directly to the bonding procedure using the Translucent shade of RelyX Veneer cement.
2. If color adjustment is needed, select the appropriate shade of RelyX Try-In paste. Apply RelyX Try-In paste directly onto the internal surface of the veneer. Gently seat the veneer onto the tooth preparation. With multiple veneers, start at the midline and seat veneers sequentially working back. The shade of RelyX Try-In paste is formulated to precisely match the corresponding cured shade of the cement.
3. Once the fit and esthetics are verified, remove the veneers and thoroughly rinse the

RelyX Try-In paste from the tooth and restoration with a water spray and then dry.

4. The veneer is now ready for final bonding and cementation. Refer to the appropriate product's instruction for use.

Storage and Use

This product is designed to be used at room temperature. The humidity and pressure are not regulated. If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Do not expose the paste to elevated temperatures.

Technical characteristics:

Relyx Veneer Try-in paste syringe: Length (mm): 117,5±11 (filled full assembly), Width (mm): 11,75 ± 3; Height (mm): 12,7 ± 1,6; Diameter (mm): 8,9 ± 1; Mass (g): 6,8 ± 5% (filled assembly).

Relyx Try-in Paste cap: Length (mm): 12,7 ± 1,6, Diameter (mm): 4,8 ± 1; Mass (g): 0,24 ± 0,1 (cap only).

List of standards: ISO 10993-1: 2003(E), ISO 10993-3: 2003, ISO 10993- 5: 1999, ISO 10993-6: 2007, ISO 10993-10: 2002, ISO 10993-11: 2006, ISO 7405: 1997, ISO 13485: 2003 Cor, 1:2009, ISO 14971: 2000, ISO 4049: 2009, ISO 15223-1: 2012, EN 980: 2008, EN 1041: 2008/ Amd 1:2013

Labelling information

Products are supplied in packaging labeled with the following information: Product name and EF number; name and address of the manufacturer; Do not reuse; European Authorized representative sign; Contents; LOT number; Storage conditions; Shelf life; Information about trademarks and symbols - Caution, See accompanying document, Symbol CE; Flammable; Corrosive substance; Ecological packaging, Recycling sign.

Cleaning and Disinfection

Disinfect the products using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended

Medicinal substances: Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Human Blood Derivatives: Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.

Animal-Derived Substances: No materials of human origin are intentionally being added to the products.

Disposal methods: 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.

Maintenance and repair

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

Manufacturer of the medical device

Developer

3M ESPE Dental Products

Address: 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Phone: 651-7334365

Manufacturer

3M ESPE Dental Products

Address: 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Phone: 651-7334365

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.

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.

Information valid as of November 2019

Customer Service

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:



OOO "3M Russia", 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1,
Russia /phone +7 (495) 578-74-74

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий официальный документ: Документация ЗМ

2. подписан **Ка Лиа Ксионг**

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

4. скреплен печатью/штампом **Ка Лиа Ксионг, нотариуса штата Миннесота**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Сент-Пол, шт. Миннесота** 6. Дата: **07 июля 2020 г.**

7. секретарем штата **Миннесота** 8. за номером **1166494900020**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

**Большая печать
штата Миннесота**

**Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота**

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.gov.state.ma.us>

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М ЭСПЭ
Дентал Продактс»

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

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Для предъявления по месту требования:

Я, старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования компании «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США, настоящим удостоверяю, что прилагаемая инструкция по применению для:

Паста примерочная RelyX™ Try-In Paste, производства компании «3М ЭСПЭ»

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Энджи М. Дрейпер
Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования
«3М ЭСПЭ Дентал Продактс»

03 июля 2020 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 03 июля 2020 г.

(Подпись)

Ка Лиа Ксионг, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 г.

(Штамп)

КА ЛИА КСИОНГ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 г.

Инструкция по применению

Для компонента набора стоматологических материалов для постоянной фиксации виниров RelyX™ Veneer

Пасты примерочной RelyX™ Try-In Paste

Пасты примерочные RelyX™ Try-In Paste компании «3М ЭСПЭ» используются стоматологами для выбора оттенка, необходимого для завершающего цементирования с использованием цемента для виниров RelyX Veneer компании «3М ЭСПЭ» и адгезивного композитного цемента RelyX Ultimate. Оттенки пасты примерочной RelyX Try-In Paste точно соответствуют оттенкам окончательно отвержденного Цемента композитного светового отверждения для фиксации виниров RelyX™ Veneer и RelyX Ultimate. Паста примерочная RelyX Try-In Paste содержит полиэтиленгликолиевые смолы, циркониево-кремниевый наполнитель и пигменты. Пасты примерочные RelyX Try-In Paste являются водорастворимыми, что упрощает очистку поверхностей.

Пасты примерочные Relyx Try-In Paste могут поставляться как компоненты набора, так и в отдельных упаковках:

1) Паста примерочная RelyX Try-In Paste (оттенок A1T), с инструкцией по применению; 2) Паста примерочная RelyX Try-In Paste (оттенок A3T), с инструкцией по применению; 3) Паста примерочная RelyX Try-In Paste (оттенок 3М B0.5T), с инструкцией по применению; 4) Паста примерочная RelyX Try-In Paste (оттенок прозрачный (TRT), с инструкцией по применению; 5) Паста примерочная RelyX Try-In Paste (оттенок белый опаловый (WOT), с инструкцией по применению.

Показания

- Подбор цвета цемента композитного светового отверждения для фиксации виниров RelyX™ Veneer и адгезивного композитного цемента RelyX Ultimate.

Инструкции по применению

Подготовка

1. Для подготовки винира внутренняя фиксирующая поверхность керамического винира должна быть обработана протравочным гелем на основе фтористоводородной кислоты с использованием техники микропротравливания. Как правило, это делается в стоматологической лаборатории. Внутренняя поверхность композитного винира должна быть обработана с помощью пескоструйного или воздушно-абразивного аппарата для придания шероховатости.
2. Снимите с зуба временную конструкцию, если она есть. Очистите зуб пемзой, тщательно промойте его и слегка подсушите воздухом.

Указания

1. Проверьте посадку и эстетичность реставрации, примерив винир с водой или пастой примерочной RelyX Try-In paste прозрачного оттенка. Если посадка и эстетический вид приемлемы, переходите непосредственно к фиксации с использованием цемента для виниров RelyX Veneer прозрачного оттенка.
2. Если необходима корректировка цвета, выберите соответствующий оттенок пастой примерочной RelyX Try-In Paste. Нанесите пасту примерочную RelyX Try-In paste непосредственно на внутреннюю поверхность винира. Аккуратно посадите винир на препарированный зуб. При посадке нескольких виниров начинайте от средней линии, постепенно продвигаясь дальше. Состав оттенка пасты примерочной RelyX Try-In Paste точно совпадает с соответствующим оттенком отвержденного цемента.

3. Проверив посадку и эстетичность, снимите виниры и тщательно смойте примерочную пасту RelyX Try-In paste с зуба и реставрации струей воды, после чего подсушите.
4. В результате этого винир будет подготовлен к окончательной фиксации и завершающему цементированию. См. инструкции по применению соответствующих продуктов.

Хранение и использование

Продукт предназначен для использования при комнатной температуре. Влажность и давление не регламентированы. Если продукт хранился в прохладном месте, перед использованием необходимо дождаться нагревания его до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре — 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27 °C/80 °F может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на внешней упаковке. Не подвергайте пасты воздействию повышенной температуры.

Технические характеристики:

Дозаторы с пастой примерочной RelyX Try-in Paste: Длина (мм): $117,5 \pm 11$ (при полном наполнении), Ширина (мм): $31,75 \pm 3$; Высота (мм): $12,7 \pm 1,6$; Диаметр (мм): $8,9 \pm 1$; Масса (г): $6,8 \pm 5\%$ (с наполнением). Колпачки для Пасты примерочной RelyX Try-In Paste: Длина (мм): $12,7 \pm 1,6$, Диаметр (мм): $4,8 \pm 1$; Масса (г): $0,24 \pm 0,1$ (только колпачок).

Перечень стандартов: ISO 10993-1: 2003(E), ISO 10993-3: 2003, ISO 10993- 5: 1999, ISO 10993-6: 2007, ISO 10993-10: 2002, ISO 10993-11: 2006, ISO 7405: 1997, ISO 13485: 2003 + Кор., 1:2009, ISO 14971: 2000, ISO 4049: 2009, ISO 15223-1: 2012, EN 980: 2008, EN 1041: 2008/ Испр. 1:2013

Информация о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой: Наименование и номер изделия; наименование и адрес производителя; Не использовать повторно; Знак уполномоченного представителя в Европе; Содержание; Номер партии; Условия хранения; Срок годности; Информация о торговых марках и символах: Внимание, См. прилагаемый документ, Символ CE; Огнеопасно; Коррозионные вещества; Экологическая упаковка; Знак утилизации.

Очистка и дезинфекция

Дезинфицируйте это изделие посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям.

Лекарственные вещества: Медицинские изделия не содержат и не выделяют лекарственных веществ.

Производные человеческой крови: Медицинские изделия не содержат и не выделяют производных человеческой крови.

Вещества животного происхождения: Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Методы утилизации

Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с применимыми местными, региональными, государственными и международными нормами.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться в местных государственных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Производитель медицинского изделия

- Разработчик

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Адрес: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США

Телефон: 651-7334365

- Производитель

«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

Адрес: 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США

Телефон: 651-7334365

Информация для покупателя

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

Гарантия

Компания «ЗМ ЭСПЭ» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. «ЗМ ЭСПЭ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. 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 компании «ЗМ ЭСПЭ» ограничиваются ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничения 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 убытки, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Данные сведения действительны на ноябрь 2019 г.



Обслуживание клиентов

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

АО «ЗМ Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

Тел.: +7 (495) 578-74-74

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 608-935

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

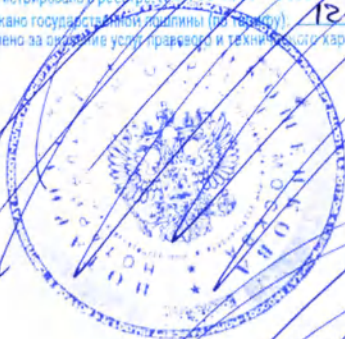
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/06-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12

листов.

Нотариус

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): United States of America

This public document (Le présent acte public) Document from 3M

2. has been signed by (a été signé par) Ka Lia Xiong

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota

**4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ka Lia Xiong, Notary Public, State of Minnesota**

Certified Attesté

5. at (à) St. Paul, Minnesota

6. Date (Date) 07/07/2020

7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota

8. File No (Sous n°) 1166494900033

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



To whom it may concern.

In my capacity as Senior Regulatory Affairs Associate, 3M ESPE Dental Products,
2510 Conway Avenue, St. Paul, MN, 55144-1000, USA, I certify that attached IFU for:

Scotchbond™ Universal Etchant

in English language is truthful and accurate.

Angie Draper

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

03 July 2020

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 3rd day of July 2020.

Ka Lia Xiong
Notary Public

My Commission Expires: January 31, 2023



Instructions for Use

For component of dental materials introductory kit Relyx™ Veneer

Scotchbond™ Universal Etchant

Product Description

Scotchbond™ Universal Etchant is an etching gel for etching enamel and dentin using the acid etching technique. Scotchbond Universal Etchant contains 32% phosphoric acid by weight.

Indications

- Etching of enamel and dentin using the acid etching technique.

Precautionary Measures

Scotchbond Universal Etchant: Contact with eyes or skin may cause burns. Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection. In case of contact, flush area with plenty of water and seek medical advice.

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

Preparation

- ▶ Follow the customary procedures to clean unprepared tooth structure (e.g., with pumice paste, polishing paste, or power blasting) and rinse thoroughly with a water spray.
 - Cleaning pastes containing fluoride or oil should not be used because they can impair the effectiveness of the etching process.
- ▶ When working with prepared tooth structure, use a water spray to remove any loose preparation debris and dry the die or cavity with water- and oil- free air or with cotton pellets. Do not overdry.
- ▶ A dry area for treatment is a prerequisite for acid etching. We recommend using a rubber dam to ensure that the area remains adequately dry.

Application

- ▶ Remove the Scotchbond Universal Etchant syringe from the foil pouch, unscrew the cap, and attach an Etchant Dispensing Tip.
- ▶ Apply the etching gel to the precise area of the enamel and/or dentin and allow to react for 15 sec. Rinse thoroughly for 15 sec with water, using a suction at the same time.
- ▶ Dry with a cotton pellet; do not overdry.
 - Depending on the adhesive system being used, air drying may not be recommendable. You will find precise instructions for drying in the instructions for use of the specific product.
- ▶ Avoid any contamination of the etched surfaces. If contamination occurs, repeat the etching, rinsing, and drying.
- ▶ Continue immediately with the bonding process.
- ▶ After application, remove the application tip from the syringe and replace the cap.

Hygiene

- ▶ Use common agents to clean Scotchbond Universal Etchant syringes and disinfect them in accordance with the commonly used hygienic regulations.

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

Storage and Shelf life.

Store the product at 02°-25°C/36°-77° F.

Do not use after the expiration date.

Customer Information

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

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is

responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

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

Information valid as of November 2019



Customer Service

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

AO "3M Russia", 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1, Russia
/phone +7 (495) 578-74-74

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий официальный документ: Прилагаемый документ

2. подписан **Ка Лиа Ксионг**

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

4. скреплен печатью/штампом **Ка Лиа Ксионг, нотариуса штата Миннесота**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Сент-Пол, шт. Миннесота** 6. Дата: **07 июля 2020 г.**

7. секретарем штата **Миннесота** 8. за номером **1166494900033**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

**Большая печать
штата Миннесота**

**Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота**

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://www.state.ma.us>

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел юрисси, представляющей такое государство.



«3М ЭСПЭ
Дентал Продактс»

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

(Печать)
Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Для предъявления по месту требования:

Я, старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования компании «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США, настоящим удостоверяю, что прилагаемая инструкция по применению для:

Протравочного геля Scotchbond Universal

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Энджи М. Дрейпер
Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования
«3М ЭСПЭ Дентал Продактс»

03 июля 2020 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 03 июля 2020 г.

(Подпись)

Ка Лиа Ксионг, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 г.

(Штамп)

КА ЛИА КСИОНГ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 г.



Инструкция по применению

Для компонента набора стоматологических материалов для постоянной фиксации виниров Relyx™ Veneer

Протравочного геля Scotchbond Universal

РУССКИЙ

Описание продукта

Универсальное протравочное средство Scotchbond Universal Etchant является протравочным гелем, предназначенным для травления эмали и дентина с использованием технологии кислотного травления. Универсальное протравочное средство Scotchbond Universal Etchant на 32% по массе состоит из фосфорной кислоты.

Показания

- Протравливание эмали и дентина при работе с техникой кислотного травления.

Меры предосторожности

Протравочный гель Scotchbond Universal Etchant: Попадание в глаза или на кожу может вызывать ожоги. Необходимо носить подходящую защитную спецодежду, перчатки и защиту для глаз/лица. В случае попадания в глаза или на кожу промыть обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Действующие информационные листы по мерам безопасности компании «3М» доступны на www.3m.com или в вашем региональном филиале.

Подготовка

- ▶ Следуйте традиционным процедурам очищения поверхности тканей зуба (например, с помощью пескоструйной обработки, полировальной пасты или сильной струи воздуха) и тщательно промойте водой.
 - Не используйте полировочные пасты, содержащие фториды или масло, так как они могут оказать отрицательное влияние на эффективность протравливания.
- ▶ Во время работы с тканями зуба для удаления загрязнений промойте полость зуба водой и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами. Не пересушивайте.
- ▶ Наличие сухой поверхности является необходимым условием для кислотного травления. Для того чтобы область оставалась достаточно сухой, мы рекомендуем работать с коффердамом.

Применение

- ▶ Выньте дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal Etchant из упаковки, открутите колпачок и присоедините наконечник для распределения протравочного геля.
- ▶ Нанесите гель на участок эмали и/или дентина и дайте среагировать в течение 15 сек. Тщательно промойте водой в течение 15 сек., одновременно используя слюноотсос.
- ▶ Просушите ватным тампоном; не пересушивайте.
 - В зависимости от используемой адгезивной системы сушка сжатым воздухом может быть не показана. Более подробную информацию относительно просушивания вы можете найти в инструкции по применению соответствующего адгезива.
- ▶ Избегайте любых загрязнений протравленных поверхностей. В случае загрязнения повторите процесс травления, промывки и просушки.
- ▶ Процесс нанесения адгезивной системы должен следовать незамедлительно после протравливания.
- ▶ После применения снимите наконечник с дозатора и закрутите колпачок.

Очистка и дезинфекция

- ▶ Для очистки дозаторов с протравочным гелем Scotchbond Universal Etchant используйте обычные дез. средства и дезинфицируйте их в соответствии с общепринятыми гигиеническими нормативами.

Утилизация

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

Условия использования и хранения. Срок годности.

Хранить продукт при 02-25° C/36-77° F.

Не использовать по истечении срока годности.

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

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

Информация по состоянию на ноябрь 2019 года



Уполномоченный представитель производителя в России:

АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1

Тел.: +7(495)578-74-74

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

18-634

Зарегистрировано в реестре № 21/2019-11/77-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплачено за создание кадастрового и технического объектов
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

нотариус



State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country (Pays): United States of America**

This public document (Le présent acte public) Document from 3M

2. **has been signed by (a été signé par) Ka Lia Xiong**

3. **acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota**

4. **bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)**

Ka Lia Xiong, Notary Public, State of Minnesota

Certified

Attesté

5. **at (à) St. Paul, Minnesota**

6. **Date (Date) 07/07/2020**

7. **by (par) Secretary of State, State of Minnesota**

8. **File No (Sous n°) 1166494900046**

9. **Seal / Stamp (Sceau / Timbre):**

10. **Signature (Signature):**



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State

State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



To whom it may concern,

In my capacity as Senior Regulatory Affairs Associate, 3M ESPE Dental Products,
2510 Conway Avenue, St. Paul, MN, 55144-1000, USA, I certify that attached IFU for:

Single Bond Universal Adhesive

in English language is truthful and accurate.

Angie Draper

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

03 July 2020

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 3rd day of July 2020.

Kalia Xiong
Kalia Xiong, Notary Public

My Commission Expires: January 31, 2023



Instruction for use

For component of dental materials introductory kit Relyx™ Veneer

Single Bond Universal Adhesive, Single Bond Universal DCA Adhesive

Product Description

Single Bond Universal is a single-component, light-curing adhesive which is available in L-Pop blisters for single dosing or in bottles for multiple doses.

Depending on the indication, the adhesive is used:

- In a "self-etching" procedure to enable the shortest possible treatment time and to minimize post-operative sensitivities.
- With selective enamel etching to maximize the adhesion to the tooth enamel and to minimize post-operative sensitivities.
- In a "total etching" procedure with a prior phosphoric acid etching step, e.g., if the etching cannot be restricted to the tooth enamel.

Single Bond Universal DCA activates the dual curing mechanism of Single Bond Universal and is mixed with the adhesive whenever dual-cure or self-cure composite filling materials, cements, or core build-up materials are being used. The addition of the activator to the adhesive is not required when using RelyX™ Ultimate Adhesive Resin Cement because the activator is already integrated into the cement.

These Instructions for Use must be kept for reference for the duration of product use. Please see the pertinent information for use for details on all of the products mentioned below.

Indications

- All classes of fillings (according to Black) with light-curing composite or compomer filling materials
- Cementation of indirect restorations when combined with RelyX Ultimate Adhesive Resin Cement
- Cementation of veneers when combined with RelyX Veneer Cement
- Bonding of core build-ups made of light-curing composite or core build-up materials
- Bonding of dual-cure cements and core build-up materials and self-cure composites when combined with Single Bond Universal DCA
- Repair of composite or compomer fillings
- Intraoral repair of composite restorations, porcelain fused to metal, and all-ceramic restorations without extra primer
- Root surface desensitization
- Sealing of cavities prior to cementation of amalgam restorations
- Sealing of cavities and preparation of tooth stumps prior to temporary cementation of indirect restorations
- Bonding of fissure sealants
- Protective varnish for glass ionomer fillings

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel

- Single Bond Universal: 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.

For Patients

- Single Bond Universal 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 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

- Single Bond Universal 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 adhesive. 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 Single Bond Universal contacts the glove, remove and discard the gloves. Wash your hands immediately with soap and water and re-glove.
- If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.
- Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA are highly flammable. Avoid static electricity build-up. Keep away from heat, sparks, open flame, pilot lights, and other ignition sources.

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

Precautions during Processing

- Seat temporary restorations using a eugenol-free product (e.g., with RelyX™ Temp NE). The use of temporary cements containing eugenol can inhibit the polymerization process of Single Bond Universal during the final cementing.
- For the best possible bond, do not treat the surface of Zirconia, aluminum oxide, or metal restorations with phosphoric acid.

Pulp Protection

To avoid pulpal irritation, cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material. To avoid bite increases during the cementing of the later restoration, the pulp protection should be applied prior to taking an impression for the final restoration.

Tooth Preparation

Preparation of the Cavity/Tooth Stump

- Remove loose preparation debris by spraying with water, and lightly air dry the stump or the cavity 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. Overdrying can lead to post-operative sensitivity.

We advise against the use of substances such as desensitizers, disinfectants, astringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, hydrogen peroxide, etc. (with the exception of chlorhexidine solutions) after the final cleaning. The residues of these substances can be detrimental to the bonding strength and setting reaction of the adhesive, and especially of dual- and self-cure materials.

Unprepared Tooth Enamel

- Clean the tooth enamel as usual (e.g., with polishing paste or powder blasting), and thoroughly rinse by spraying with water.
- Then etch and rinse, see section "Selective Enamel Etching".
- Continue with the application of Single Bond Universal Adhesive.

Etching of the Tooth Structure (optional)

Clinically adequate adhesive bonds are achieved by the application of the adhesive. Even higher adhesive values can be achieved by selectively etching the enamel or using the "total etching procedure".

Selective Enamel Etching

Accidental etching of the dentin does not have any detrimental effect on the adhesion.

- Apply a commonly used phosphoric acid etching gel (about 35%), e.g., Scotchbond™ Universal - Etchant to the prepared and unprepared (if present) tooth enamel and allow to react for 15 sec.
- Rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets; do not overdry.

Total Etching Procedure

- Apply a commonly used phosphoric acid etching gel (about 35%), e.g., Scotchbond Universal Etchant, to the prepared and unprepared (if present) tooth structure (enamel and dentin) and allow to react for 15 sec.

- Rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets; do not overdry.

Root Surface Desensitization

- Clean the root surface as usual (e.g., with polishing paste or powder blasting).

- Clean thoroughly by spraying with water, and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets.

- Continue with the application of Single Bond Universal Adhesive.

Pre-treatment of Fillings or Restorations During Repair

(made of composite, glass ceramic, Zirconia ceramic, aluminum oxide ceramic, metal (incl. amalgam))

- Thoroughly roughen the surface of the restoration which is to be luted, preferably by blasting with aluminum oxide $\leq 40 \mu\text{m}$; if ceramic, remove the glaze up to 1 mm over the margin.

- Clean thoroughly by spraying with water, and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets.

- Do not etch with phosphoric acid because this can weaken the adhesion to certain materials (e.g., Zirconia, aluminum oxide, metal).

- Continue immediately with the application of Single Bond Universal Adhesive. The use of an additional primer is unnecessary.

Dosing Single Bond Universal Adhesive

Dosing from the Bottle

The dosing bottle cap has a thumb depression so that it can be opened to one side and closed again with one hand. The cap will remain open if the opening angle is $>90^\circ$.

- To open, take the bottle in your hand, place your thumb in the thumb depression, and push the cap to the side until it remains in the open position.

- Hold the bottle upside down in a vertical position and pour the required quantity of Single Bond Universal in a mixing well. Protect the adhesive in the mixing well from light.

- After use, carefully close the bottle again by applying pressure to the lever from above.

- The cap tangibly snaps into place when pressed closed and a small, even gap between the cap and bottle can be seen all the way around.

Dosing from the L-Pop Blister

Attention: Do not squeeze the L-Pop blister without the disposable applicator.

- Hold the shaft of the disposable applicator with one hand, covering the blister opening with your thumb. This will prevent the etching liquid from spraying out.

- With the thumb and index finger of the other hand, squeeze the reservoir of the L-Pop blister, starting with the outer end, in the direction of the disposable applicator.

- Turn the disposable applicator back and forth in the liquid to cover it completely.

- For easy application in the cavity, the disposable applicator can be bent while it is still in the L-Pop blister. In order to do this, only pull the disposable applicator out of the blister far enough so that the narrow section of the applicator shaft can be seen. Fold the applicator shaft at this location over your thumbnail.

- During the treatment, press all of the liquid into the open depression end with your thumb and index finger to rewet the applicator.

Dosing Single Bond Universal DCA Activator

- Unscrew the lid of the bottle.

- Mix the required quantity of Single Bond Universal DCA in a ratio of 1-to-1 (drops) with Single Bond Universal in a mixing well and mix for 5 sec immediately before application. Protect the liquid in the mixing well from light.

- Carefully close the bottle tightly after dosing. If necessary, disinfect the bottle in accordance with local hygiene regulations.

Application

- Avoid any contamination with blood, saliva, or sulcus fluid during application. We recommend the use of a rubber dam to ensure that the treated area is kept sufficiently dry and to prevent exposure of any soft tissue.

Procedure for direct restorations with light-curing composites and compomers, intraoral repair using light-curing composites, root surface desensitization, sealing of cavities before filling with amalgam, sealing of cavities and stump preparations before temporary attachment of indirect restorations

- Use the disposable applicator to apply the adhesive to the entire tooth structure and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa.
- If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.
- Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.
- Harden the adhesive with a commonly used curing light for 10 sec.
- As appropriate for the indication, continue with the desired material in accordance with the pertinent instructions for use.

Procedure for dual-cure and self-cure composite and core build-up materials and cements

When using RelyX Ultimate, the activator is not required because it has been integrated into the cement. Please follow the RelyX Ultimate instructions for use.

- Place one drop each of Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA in a mixing well and mix for 5 sec.
- Use the disposable applicator to apply the mixture to the entire tooth structure and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa.
- If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.
- Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.
- Harden the adhesive with a commonly used curing light for 10 sec.
- As appropriate for the indication, continue with the desired material in accordance with the pertinent instructions for use.

Procedure when cementing indirect restorations and veneers using RelyX Ultimate Adhesive Resin Cement

When using RelyX Ultimate, Single Bond Universal DCA is not required. Please follow the RelyX Ultimate instructions for use.

Use of Single Bond Universal as a primer for indirect restorations

When using RelyX Ultimate, Single Bond Universal DCA is not required. Please follow the RelyX Ultimate instructions for use.

- Prepare the surface of the restoration:
 - Etch glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with manufacturer's instructions.
 - Roughen composite, Zirconia ceramic, and metal surfaces, preferably by sandblasting.
 - Do not etch with phosphoric acid because this can weaken the bonding to certain materials (e.g., Zirconia, aluminum oxide, metals).
- Thoroughly rinse the surface with water and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets.
- In combination with other composite cements:
 - Place one drop each of Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA in a mixing well and mix for 5 sec.
 - Immediately after mixing, use the disposable applicator to apply the adhesive to the entire surface of the restoration to be cemented and allow it to **react** for 20 sec. Do not light-cure.
 - Follow the instructions for use from the manufacturer to apply the cement.

Using RelyX Ultimate to cement posts

When using RelyX Ultimate, Single Bond Universal DCA is not required. Please follow the RelyX Ultimate instructions for use.

Using other composite cements to cement posts

- Prepare the endodontically treated root canal for the post cementing.
- Trial fit the post; it should fill 2/3 of the root canal.
- Place one drop each of Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA in a mixing well and mix for 5 sec.
- Use the disposable applicator to apply the mixture to the entire tooth structure and **rub it in** for 20 sec.
- Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. Soak up excess liquid with a paper tip.
- Harden the adhesive with a commonly used curing light for 10 sec.
- Follow the instructions for use for the relevant product to cement the post.

Procedure when cementing veneers using 3M ESPE RelyX™ Veneer Cement

- The surface of the glass ceramic veneer which is to be cemented should be etched using hydrofluoric acid in accordance with manufacturer's instructions. An additional silane primer is not required when using Single Bond Universal.
- Before applying the adhesive, clean the prepared tooth structure with pumice paste, thoroughly rinse with water, and dry with water- and oil-free air or with cotton pellets.
- Trial fit the veneer using RelyX™ Try-In Paste. Use water to rinse off the paste from the tooth and veneer and dry all of the surfaces with water- and oil-free air or with cotton pellets. Isolate the adjacent teeth from the veneer preparation using transparent template strips.
- Apply a commonly used phosphoric acid etching gel (about 35%), e.g., Scotchbond Universal Etchant, to the enamel and dentin and allow to react for 15 sec. Then rinse thoroughly with water for 10 seconds and dry with cotton pellets. The surface should be shining and not have any puddles on it.
- Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal immediately to the entire surface of the enamel and dentin and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa. If necessary, rewet the disposable applicator during treatment. Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. **Do not light-cure.**
- Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal to the etched veneer. Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely. **Do not light-cure.**
- Carefully cement the veneer with RelyX™ Veneer Cement following the pertinent instructions for use. Remove any excess from the veneer edges and light-cure in accordance with manufacturer's instructions. We recommend light-curing the gingival edges first, then the middle and the incisal edges. Avoid eye contact with the light source.

Procedure for light-cure sealing of fissures

In contrast to a composite filling, light-cure fissure sealants can be bonded to untreated tooth enamel using Single Bond Universal without prior etching with phosphoric acid.

- Clean the surface to be sealed with polishing paste or by powder blasting (e.g., using Clinpro Prophyl Powder).
- Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal to the surface to be sealed and **rub it in** for 20 sec, applying pressure. Continue to rub in for a longer period of time when sealing larger surfaces. **Do not reduce this time.** Applying and distributing the adhesive is not adequate.
- Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.
- Apply a light-cure fissure sealant, e.g., Clinpro Sealant.
- Polymerize the fissure sealant and the adhesive together with a commonly available light-curing device; the time is dependent on the fissure sealant used.

Use as protective varnish for glass ionomer fillings

- If a template was used for the shaping, first remove the template.
- Use the disposable applicator to apply Single Bond Universal to the fully modeled filling and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact between the adhesive and the oral mucosa.
- If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.
- Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for about 5 sec until it no longer moves and the solvent has evaporated completely.
- Use a commonly available light-curing device to polymerize the adhesive for 10 sec on every surface of the filling.
- When the filling has been completely cured, grind down the occlusion and reapply the adhesive to the ground places to protect the filling from drying out.
- Use a damp cloth or cotton pellet to remove the oxygen inhibition layer.

Hygiene and Disinfection

Clean any contaminated adhesive and activator bottles with commonly used agents and disinfect them in accordance with the commonly used hygienic regulations.

Notes

- Single Bond Universal can prematurely polymerize when exposed to natural or artificial lighting. Avoid intensive light exposure during application.

Storage and Stability

Store Single Bond Universal and Single Bond Universal DCA at 02-25°C/36-77° F.

Do not use after the expiration date.

Disposal methods: 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.

Environmental precautions

Place in a metal container approved for transportation by appropriate authorities. Dispose of collected material as soon as possible.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

International symbols:

CE	CE Mark, conformity to European Directives
LOT	Batch code
REF	Part Number, Catalog Number



Temperature limitation Use by date



Caution, consult accompanying documents or Attention: see instructions for use



Do not re-use, single use or use only once



Consult instructions for use



Manufacturer

Information valid as of November 2019

P

Customer Service

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

АО "3M Russia", 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km. 6, bld.1.
Russia /phone +7 (495) 578-74-74

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

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

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий официальный документ: Документация ЗМ

2. подписан **Ка Лиа Ксионг**

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

4. скреплен печатью/штампом **Ка Лиа Ксионг, нотариуса штата Миннесота**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Сент-Пол, шт. Миннесота** 6. Дата: **07 июля 2020 г.**

7. секретарем штата **Миннесота** 8. за номером **1166494900046**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

**Большая печать
штата Миннесота**

(Подпись)

**Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота**

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которым он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он предоставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостоля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>

Настоящее свидетельство не имеет силы апостоля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государства, не являющиеся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представить в консульский отдел страны, представляющей такое государство.



«ЗМ ЭСПЭ
Дентал Продактс»

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

(Печать)
Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Для предъявления по месту требования:

Я, старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования компании «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс», 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США, настоящим удостоверяю, что прилагаемая инструкция по применению для:

Адгезив стоматологический Single Bond Universal

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Энджи М. Дрейпер
Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования
«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

03 июля 2020 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 03 июля 2020 г.

(Подпись)

Ка Лиа Ксионг, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 г.

(Штамп)

КА ЛИА КСИОНГ Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 г.

Инструкция по применению

Для компонента набора стоматологических материалов для постоянной фиксации виниров Relyx™ Veneer

Адгезива стоматологического Single Bond Universal

Описание продукта

Адгезив стоматологический Single Bond Universal является однокомпонентным, светоотверждаемым адгезивом, поставляемым в блистерах L-Pop для однократного использования или флаконах для многократного применения.

В зависимости от показаний адгезив используется:

- В технике «самопротравливания» для сокращения времени проведения адгезивной подготовки и сведения к минимуму постоперативной чувствительности.
- Для «селективного протравливания эмали» для усиления адгезии к зубной эмали и сведения к минимуму постоперативной чувствительности.
- В технике «тотального протравливания» с предварительным этапом протравливания ортофосфорной кислотой (например, если протравливание может не ограничиваться эмалью зуба).

Активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA активизирует механизм двойного отверждения адгезива Single Bond Universal и смешивается с адгезивом, когда используются материалы двойного или химического отверждения: композитные пломбировочные материалы, цементы или материалы для надстройки культи зуба.

Добавление активатора к адгезиву не требуется в случае использования цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate, так как активатор уже присутствует в цементе.

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

Применение

- Пломбирование полостей всех классов (по Блэку) светоотверждаемыми композитными или компомерными пломбировочными материалами
- Цементирование не прямых реставраций при использовании цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate
- Цементирование виниров при применении цемента для фиксации виниров RelyX™ Veneer
- Восстановление культи зуба светоотверждаемыми композитными материалами или материалами для восстановления культи зуба
- Связывание цементов двойного отверждения с материалами для восстановления культи или композитных материалов химического отверждения в сочетании с активатором двойного отверждения Single Bond Universal DCA
- Ремонт реставраций из композитных или компомерных пломбировочных материалов
- Интраоральная починка композитных реставраций, металлокерамических конструкций и цельнокерамических реставраций без использования дополнительного праймера
- Десенсибилизация поверхности корня
- Силанизация полостей перед постановкой пломб из амальгамы
- Силанизация полостей и культей зуба перед временным цементированием не прямых реставраций
- Бондинг фиссурных герметиков
- Защитное покрытие для стеклоиономерных пломбировочных материалов

Противопоказания

Длительный контакт с тканями ротовой полости может вызвать аллергическую реакцию. В случае аллергической реакции промыть ротовую полость обильным количеством воды. При необходимости, обратиться к врачу, удалить продукт и прекратить последующее применение.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала

- Адгезив Single Bond Universal: попадание в глаза может вызвать их серьезное повреждение. Во избежание травм рекомендуется использовать защитные очки. В случае попадания в глаза следует незамедлительно промыть их обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Для пациентов

- В адгезиве Single Bond Universal содержатся компоненты, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Избегать использования данного продукта у пациентов, имеющих аллергию на акрилаты.
- В случае длительного контакта с тканями ротовой полости рекомендуется промыть рот обильным количеством воды. В случае аллергической реакции, при необходимости, обратиться к врачу, удалить продукт, если это необходимо, и прекратить последующее применение.

Для стоматологического персонала

- В адгезиве Single Bond Universal содержатся компоненты, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Для снижения риска аллергии сведите к минимуму контакт с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным адгезивом. В случае попадания на кожу следует промыть ее мыльной водой.
- Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику. Акрилаты могут проникать сквозь обычно используемые перчатки. В случае попадания адгезива Single Bond Universal на перчатки следует снять их и выбросить в мусор. Затем необходимо незамедлительно вымыть руки мыльной водой и надеть другие перчатки.
- В случае аллергии, при необходимости, следует обратиться к врачу.
- Адгезив Single Bond Universal и активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA легковоспламеняющиеся. Следует избегать накопления статического электричества. Хранить подальше от источников тепла, искр, открытого огня, и прочих источников возгорания.

Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3М доступны на www.mmm.com или в вашем региональном филиале.

Меры предосторожности во время работы

- Зафиксируйте временные реставрации с использованием не содержащих эвгенола продуктов (например, с помощью цемента стоматологического для временной фиксации RelyX Temp NE). Использование содержащих эвгенол цементов для временной фиксации может препятствовать процессу полимеризации адгезива Single Bond Universal в ходе окончательной цементировки.
- Для достижения оптимальной адгезии не рекомендуется обрабатывать поверхность реставраций из диоксида циркония, диоксида алюминия или металла фосфорной кислотой.

Защита пульпы

Во избежание раздражения пульпы, наложите на области, находящиеся в непосредственной близости от пульпы небольшое количество быстро схватываемого гидроксида кальция. Во избежание завышения прикуса во время цементировки последующей реставрации защиту пульпы необходимо использовать до снятия оттиска под окончательную реставрацию.

Подготовка зуба

Подготовка полости / культи зуба

- Смойте водой опилки, образовавшиеся после препарирования, и немного просушите 2-3 движениями поверхность воздухом, не содержащим воды и масла, или воспользуйтесь ватными тампонами. Не пересушивайте.
- Полость должна быть высушена лишь до такой степени, чтобы поверхность имела слегка гляцевый внешний вид. Пересушивание может привести к возникновению постоперативной чувствительности.

После окончательной подготовки полости мы не рекомендуем использовать такие вещества как десенситайзеры, дезинфектанты, вяжущие вещества, дентинные силанты, растворы, содержащие ЭДТА, перекись водорода и т.п. (за исключением хлоргексидиновых растворов). Остатки этих веществ могут оказать негативное воздействие на прочность соединения и реакцию полимеризации адгезива, в особенности с материалами химического и двойного отверждения.

Непрепарированная зубная эмаль

- Очистите, как обычно, зубную эмаль (например, с помощью полировочной пасты или порошка для пескоструйной обработки) и тщательно промойте ее водно-воздушным спреем.
- Затем осуществите ее протравливание и промойте (см. раздел «Избирательное протравливание эмали»).
- Затем продолжите нанесение адгезива Single Bond Universal.

Протравливание твердых тканей зуба (опционально)

Соответствующая клиническим требованиям сила адгезии обеспечивается применением данного адгезива. Однако можно достичь большей силы адгезии, применяя «избирательное протравливание эмали» или, воспользовавшись «процедурой тотального протравливания».

Избирательное протравливание эмали

Случайное протравливание дентина не оказывает какого бы то ни было отрицательного воздействия на адгезию.

- Нанесите обычно используемый, состоящий из ортофосфорной кислоты (около 35%), протравочный гель (например, протравочный гель Scotchbond Universal) на препарированную или непрепарированную (если таковая присутствует) зубную эмаль и дайте прореагировать в течение 15 сек.
- Тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами; не пересушивайте.

Процедура тотального протравливания

- Нанесите обычно используемый, состоящий из ортофосфорной кислоты (около 35%) протравочный гель (например, протравочный гель Scotchbond Universal) на подготовленную или неподготовленную (если это имеет место быть) структуру зуба (эмаль и дентин) и дайте прореагировать в течение 15 сек.
- Тщательно промойте водой и просушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами; не пересушивайте.

Десенсибилизация поверхности корня

- Очистите, как обычно, поверхность корня (например, с помощью полировочной пасты или струйной очистки порошком).
- Тщательно очистите водно-воздушным спреем и подсушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами.
- Затем продолжите нанесение адгезива Single Bond Universal.

Предварительная обработка пломб или реставраций в процессе починки

(реставрации из композитных материалов, стеклокерамики, керамики на основе диоксида алюминия и диоксида циркония, металла (включая амальгаму))

- Тщательно придайте шероховатость поверхности реставрации (предпочтительно пескоструйная обработка поверхностей оксидом алюминия ≤ 40 мкм); если Вы работаете с керамикой, следует, снять глазурь до 1 мм над краем.
- Тщательно очистите водно-воздушным спреем и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами.
- Не протравливайте фосфорной кислотой, так как это может ослабить адгезию к определенным материалам (например, диоксиду циркония, диоксиду алюминия, металлу).
- Затем незамедлительно продолжите нанесение адгезива Single Bond Universal. В дополнительном использовании праймера нет необходимости.

Дозирование адгезива Single Bond Universal

Дозирование из флакона

У крышки дозирующего флакона имеется выемка для большого пальца руки, что позволяет открыть ее и снова закрыть одной рукой. Крышка останется открытой, если угол раскрытия $>90^\circ$.

- Чтобы открыть флакон, возьмите его в руку, поместите большой палец руки в выемку для большого пальца руки и нажимайте на крышку, пока он не останется в открытом положении.
- Держите флакон вверх дном в вертикальном положении и отдозируйте требуемое количество адгезива Single Bond Universal в палетку для смешивания. Защищайте находящийся в палетке для смешивания адгезив от попадания света.
- После использования аккуратно закройте флакон, приложив давление на крышку флакона сверху.
- При нажатии крышка флакона ощутимо защелкнется на своем месте и вокруг между крышкой и флаконом будет виден небольшой, равномерный зазор.

Дозирование адгезива из блистера L-Pop

Внимание: Не сдавливайте блистер L-Pop при отсутствии одноразового аппликатора.

- Держите одноразовый аппликатор одной рукой, закрывая отверстие блистера своим большим пальцем. Это предотвратит разбрызгивание содержащейся в нем жидкости.
- С помощью большого и указательного пальцев другой руки сожмите емкость блистера L-Pop, начиная с наружного конца, в направлении одноразового аппликатора.
- Проверните одноразовый аппликатор туда-обратно, чтобы обеспечить его полное смачивание.
- Для облегчения применения в полости одноразовый аппликатор может быть согнут, во время нахождения в блистере L-Pop. Для этого необходимо вытянуть одноразовый аппликатор из блистера настолько, чтобы было видно сужение стержня аппликатора. Согните стержень аппликатора в этом месте большим пальцем.
- Во время обработки для повторного увлажнения аппликатора выдавливайте всю жидкость большим и указательными пальцами в открытый конец блистера.

Дозирование активатора двойного отверждения Single Bond Universal DCA

- Откройте крышку флакона.
- Смешайте в палетке для смешивания требуемое количество активатора двойного отверждения Single Bond Universal DCA в пропорции 1:1 (капли) с адгезивом Single Bond Universal и смешайте в течение 5 сек. непосредственно перед нанесением. Защищайте находящуюся в палетке для смешивания жидкость от попадания света.
- Плотнo и аккуратно закройте флаконы после дозирования. Если необходимо, дезинфицируйте флаконы в соответствии с местными нормами гигиены.

Применение

- Во время нанесения избегайте любого загрязнения кровью, слюной или десневой жидкостью. Для обеспечения достаточной сухости обрабатываемой области и предотвращения воздействия на мягкие ткани мы рекомендуем использовать коффердам.

Порядок действий для фиксации прямых реставраций с применением светоотверждаемых композитных и компомерных материалов, при интраоральной починке реставраций из светоотверждаемых композитных материалов, десенсибилизации поверхности корня, силанизации полостей перед заполнением амальгамой, обработкой полостей и восстановленных культей перед временной фиксацией не прямых реставраций

- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива на всю структуру зуба и втирайте его в течение 20 сек. Избегайте контакта между адгезивом и слизистой оболочкой полости рта.
- При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.

- Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.
- Осуществите отверждение адгезива в течение 10 сек. с помощью обычно используемого устройства для фотополимеризации.
- Согласно показаниям продолжите работу с требуемым материалом в соответствии с соответствующей инструкцией по применению.

Порядок действий при работе с композитными материалами химического и двойного отверждения, а также материалами для восстановления культи и цементами

В случае использования цемента RelyX Ultimate активатор не нужен, так как он уже присутствует в цементе. Пожалуйста, следуйте инструкции по применению RelyX Ultimate.

- Капните по одной капле Single Bond Universal и Single Bond Universal DCA в палетку для смешивания и смешивайте в течение 5 сек.
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения смеси на всю структуру зуба и **втирайте ее** в течение 20 сек. Избегайте контакта между адгезивом и слизистой оболочкой полости рта.
- При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.
- Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.
- Осуществите отверждение адгезива в течение 10 сек. с помощью обычно используемого устройства для фотополимеризации.
- Согласно показаниям продолжите работу с требуемым материалом в соответствии с соответствующей инструкцией по применению.

Порядок действий при цементировании не прямых реставраций и виниров с использованием цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate

При использовании цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA не требуется. Пожалуйста, следуйте инструкции по применению цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate.

Использование адгезива Single Bond Universal в качестве праймера для не прямых реставраций

При использовании цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA не требуется. Пожалуйста, следуйте инструкции по применению цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate.

- Подготовьте поверхность реставрации:
 - Протравите стеклокерамические поверхности плавиковой кислотой в соответствии с инструкцией производителя.
 - Придайте шероховатость композитным, диоксид циркониевым керамическим и металлическим поверхностям предпочтительно с помощью пескоструйной обработки.
 - Не протравливайте ортофосфорной кислотой, так как это может ослабить соединение с определенными материалами (например, цирконию, оксиду алюминия, металлам).
- Тщательно промойте поверхность водой и высушите, не содержащим воды или масла, воздухом или ватными тампонами.
- В сочетании с другими композитными цементами:
 - Капните по одной капле адгезива Single Bond Universal и активатора двойного отверждения Single Bond Universal DCA в палетку для смешивания и смешивайте в течение 5 сек.
 - Сразу же после смешивания воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения смеси по всей поверхности цементируемой реставрации и дайте ей **прореагировать** в течение 20 сек. Не осуществляйте светоотверждение.
 - Для нанесения цемента следуйте инструкции по его применению.

Использование цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate для фиксации штифтов

При использовании цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA не требуется. Пожалуйста, следуйте инструкции по применению цемента адгезивного композитного двойного отверждения RelyX Ultimate.

Использование других композитных цемента для фиксации штифтов

- Подготовьте эндодонтически пролеченный корневой канал к фиксации штифта.
- Проверьте посадку штифта; он должен заполнять 2/3 длины корневого канала.
- Капните по одной капле адгезива Single Bond Universal и активатора двойного отверждения Single Bond Universal DCA в палетку для смешивания и смешивайте их в течение 5 сек.
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения смеси на всю структуру зуба и **втирайте ее** в течение 20 сек.
- Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель. Абсорбируйте излишки жидкости бумажным штифтом.
- Осуществите отверждение адгезива в течение 10 сек. с помощью обычно используемого устройства для фотополимеризации.
- Для фиксации штифта воспользуйтесь инструкцией по применению соответствующего продукта.

Порядок действий при фиксации виниров с использованием цемента для фиксации виниров RelyX™ Veneer

- Поверхность фиксируемого стеклокерамического винира должна быть протравлена плавиковой кислотой в соответствии с инструкцией производителя. При использовании адгезива Single Bond Universal дополнительного силанового покрытия не требуется.
- Перед нанесением адгезива очистите подготовленную структуру зуба пемзой пастой, тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами.
- Проверьте посадку винира с помощью пасты RelyX™ Try-In. Используйте воду для смывания пасты с зуба и винира и высушите все поверхности не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами. С помощью прозрачных матричных полосок изолируйте соседние зубы от области препарирования под виниры.
- Нанесите обычно используемый, состоящий из ортофосфорной кислоты (около 35%) протравочный гель (например, протравочный гель Scotchbond Universal) на эмаль и дентин и дайте прореагировать в течение 15 сек. Затем тщательно промойте водой в течение 10 сек. и высушите ватными тампонами. Поверхность должна быть блестящей и без остатков воды.
- Незамедлительно воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal на всю поверхность эмали и дентина, **втирайте его** в течение 20 сек. Избегайте контакта между адгезивом и слизистой оболочкой полости рта. При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки. Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испариться растворитель.

Не осуществляйте светоотверждение.

- Используйте одноразовый аппликатор для нанесения адгезива Single Bond Universal на протравленный винир. Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости адгезива на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испариться растворитель.

Не осуществляйте светоотверждение.

- Аккуратно зафиксируйте винир на цемент RelyX™ Veneer, следуя соответствующей инструкцией по применению. Удалите любые излишки с краев винира и произведите светоотверждение в соответствии с инструкцией производителя. Мы рекомендуем осуществлять светоотверждение в следующей последовательности: сначала пришеечная

область, затем среднюю часть и режцовый край. Избегайте направления источника света в глаза.

Применение адгезива со светоотверждаемыми фиссурными герметиками

В отличие от композитных пломбировочных материалов светоотверждаемые герметики с непрепарированной зубной эмалью могут быть адгезивно соединены с помощью адгезива Single Bond Universal без предварительного протравливания эмали фосфорной кислотой.

- Очистите поверхность, подвергающуюся обработке с помощью полировальной пасты или струйной очистки порошком (например, воспользовавшись порошком стоматологическим Clinpro Prophy Powder для пескоструйного аппарата).
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения на поверхность адгезива Single Bond Universal и **втирайте его** в течение 20 сек., прилагая давление. Увеличьте время втирания в случае поверхностей большего размера. **Не сокращайте это время.** Недостаточно просто нанести и распределить адгезив.
- Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.
- Нанесите светоотверждаемый фиссурный герметик (например, материал стоматологический для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant).
- Полимеризируйте фиссурный герметик и адгезив обычным полимеризирующим устройством; время зависит от используемого фиссурного герметика.

Использование адгезива в качестве защитного лака для стеклоиономерных пломбировочных материалов

- Если для придания формы использовалась матрица, то сначала удалите матрицу.
- Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива Single Bond Universal на всю смоделированную пломбу и **втирайте его** в течение 20 сек. Избегайте контакта между адгезивом и слизистой оболочкой полости рта.
- При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.
- Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости на 5 сек., пока она не перестанет двигаться, и полностью не испарится растворитель.
- Используйте обычное полимеризирующее устройство для полимеризации адгезива в течение 10 сек. с каждой поверхности пломбировочного материала.
- После полного отверждения пломбы скорректируйте окклюзионные взаимоотношения и повторно нанесите адгезив на участки коррекции для защиты пломбы.
- Воспользуйтесь влажной тканью или ватным тампоном для удаления ингибированного кислородом слоя.

Гигиена и дезинфекция

Очищайте все загрязненные флаконы с адгезивом и активатором обычно используемыми средствами и дезинфицируйте их в соответствии с общепринятыми гигиеническими нормативами.

Указания

- Адгезив Single Bond Universal может полимеризоваться преждевременно в случае попадания под естественное или искусственное освещение. Во время применения избегайте воздействия интенсивного света.

Хранение и срок годности при хранении

Храните адгезив Single Bond Universal и активатор двойного отверждения Single Bond Universal DCA при температуре 2-25°C / 36-77°F.

Не использовать по истечении срока годности.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется самолетом.

Утилизация

Утилизируйте флаконы с адгезивом Single Bond Universal и активатором двойного отверждения Single Bond Universal DCA в соответствии с местными/региональными/национальными стандартами.

Класс опасности медицинских отходов – Б.

Защита окружающей среды

Поместите в металлический контейнер, утвержденный для перевозки соответствующими органами власти. Утилизируйте собранный материал в кратчайшие сроки.

Информация для покупателя

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

Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

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

Разъяснение символов:

 Знак соответствия Европейской Директиве

 Лот-номер

 Номер партии, номер по каталогу

 Ограничение температуры

 Осторожно, смотрите информацию в инструкции по применению

 Не использовать повторно

 См. инструкцию по применению

 Производитель

Информация по состоянию на ноябрь 2019 года



Обслуживание клиентов

Уполномоченный представитель производителя в России:

АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр.

1

Тел.: +7(495)578-74-74

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

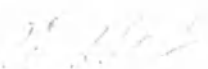
Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

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

Нотариус

Г.Б. Акимов

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2000 р.

Удостоверено за оказание услуг правового и технического характера: 10000 р.
Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20

листов.
Нотариус