

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) Instruction For Use

2. has been signed by (a été signé par) Ryan J. Bartz**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)
Ryan J. Bartz, Notary Public, State of Minnesota****Certified
Attesté****5. at (à) St. Paul, Minnesota****6. Date (Date) 11/26/2019****7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota****8. File No (Sous n°) 1120679200076****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.



November 25, 2019

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

25 Nov 2019

Date

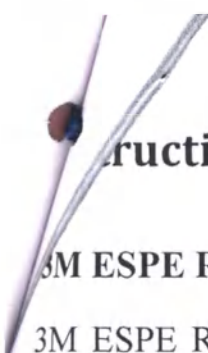
State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 25th day of November 2019.

R. J. Bartz

Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024





Instructions for Use

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 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.
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): $117,5 \pm 11$ (filled full assembly), Width (mm): $31,75 \pm 3$; Height (mm): $12,7 \pm 1,6$; Diameter (mm): $8,9 \pm 1$; Mass (g): $6,8 \pm 5\%$ (filled assembly).
Relyx Try-in Paste cap: Length (mm): $12,7 \pm 1,6$, Diameter (mm): $4,8 \pm 1$; Mass (g): $0,24 \pm 0,1$ (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 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: 
OAO "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: Инструкция по применению

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

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

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 26 ноября 2019 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1120679200076

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, которым он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен

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

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

25 ноября 2019 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:

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

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

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

25 ноября 2019 г.

Дата

Штат Миннесота
Округ Рамси

)

) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 25 ноября 2019 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Инструкция по применению

Паста примерочная 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 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 3M 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 опаковый (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.

С.В.А.

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- 408-935

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

Двадцатого седьмого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 21/05-н/77- 2019.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
проинummerовано и скреплено
печатью

ЛИСТОВ.

Нотариус